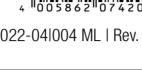


BORT StabiloFix elastischer Geradehalter



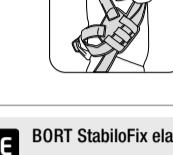
Gebrauchsanweisung

REF 104 560



D104560I2022-04I004 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



DE BORT StabiloFix elastischer Geradehalter

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese, um die BWS (Brustwirbelsäule) aufzurichten bzw. einer zu starken Kyphosierung entgegenzuwirken.

Indikationen

Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule, z. B. Fehlhaltung der BWS, Dorsalgien (Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule)

Kontraindikationen

Lymphabflusstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Anlegen: Die Orthese (elastischer Geradehalter) wie einen Rucksack um die Schultern führen.

2 Kletten/Befestigen: Die beiden Enden der Schultergurte nach vorne um den Brustkorb führen.

3 Verschließen: Dann die beiden Schultergurte unterhalb der Brust durch zusammenkleppen verschließen.

EN BORT StabiloFix elastic corset

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a brace for straightening the thoracic spine or counteracting kyphosis which is too strong.

Indications

Straightening and relief of the thoracic spine, e.g. misalignment of the thoracic spine, dorsalgia (pain in the thoracic spine region)

Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

1 Putting it on: Guide the brace (elastic corset) around the shoulders as for a rucksack.

2 Velcro attachment/Attachment: Guide both ends of the shoulder straps forwards around the chest.

3 Closure: Then fasten both shoulder straps together beneath the chest using Velcro.

FR BORT StabiloFix Soutien élastique pour correction

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de redressement de la colonne vertébrale thoracique (CVT) et de contrebalancement d'une cyphose trop forte.

Indications

Redressement et soulagement de la pression de la colonne vertébrale thoracique, p. ex. mauvaise posture de la CVT, dorsalgies (douleurs au niveau de la colonne vertébrale thoracique)

Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation

Ablegen

Zum Ablegen der Orthese (elastischer Geradehalter) Klettverschluss öffnen, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung

Baumwolle (BW), Polyester (PES), Polyamid (PA), Polypropylen (PP)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocken

Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten.

Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen.

Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung. Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktadressen der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelter Patient – mehrfach anwendbar

Removal

To remove the brace (elastic corset), open the Velcro fastener, then remove the brace.

Material composition

Cotton (BW), polyester (PES), polyamide (PA), polypropylene (PP)

The sewn in textile label provides the precise material composition

Cleaning information

Hand-washing Do not bleach Do not dry in a tumble dryer

Do not iron Do not clean chemically

Closes the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques

- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine

- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical

- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante

- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit

- ne pas porter sur des plaies ouvertes

- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pomade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Pose : Enfilez l'orthèse autour des épaules (soutien élastique pour correction) comme un sac à dos.

2 Fermeture des Velcros/Fixation : Passez les deux extrémités des ceintures scapulaires à l'avant et autour du torse.

3 Fermeture : Fermer ensuite les deux ceintures scapulaires sous le torse et en attachant les Velcros.

Retirer

Pour retirer l'orthèse (autour des épaules), ouvrir la fermeture Velcro, puis enlever l'orthèse.

Composition des matières

Coton (CO), polyester (PES), polyamide (PA), polypropylène (PP)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit

Conseils de lavage

☒ Lavage à la main ☒ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes

indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalisation

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 04.2022

Dispositif médical | ☒ Un seul patient – à usage multiple

ES BORT StabiloFix Corsé elástico

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una ortesis para enderezar la columna dorsal o para corregir una cifosis demasiado pronunciada.

Indicaciones

Enderezamiento y descarga de la columna dorsal, por ejemplo, en casos de desviación de la columna dorsal, dorsalgias (dolores en la zona de la columna dorsal).

Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el periodo de uso de la ortesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la ortesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Colocación: Pase la ortesis (el corsé elástico) por los hombros como si fuera una mochila.

2 Cierre/Fijación: Pase los dos extremos de las correas del hombro hacia delante alrededor de la caja torácica.

IT BORT StabiloFix Corsetto elastico

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per raddrizzare la colonna vertebrale toracica o per contrastare l'eccessiva cifosi.

Indicazioni

Raddrizzamento e scarico della colonna vertebrale toracica, ad esempio cattiva postura, dorsalgia (dolore nella zona della colonna vertebrale toracica).

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto - il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Applicazione: Portare l'ortesi (corsetto elastico) intorno alle spalle, come se fosse uno zaino.

2 Chiusura con velcro: Portare le due estremità delle bretelle in avanti attorno al torace.

3 Fissaggio: Quindi chiudere le due bretelle sotto il torace con il velcro.

NL BORT StabiloFix elastisch korset

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH.

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het rechtop houden van de borstwervelkolom bijvoorbeeld om een te sterke kyfose tegen te gaan.

indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalisation

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 04.2022

Dispositif médical | ☒ Un seul patient – à usage multiple

3 Cierre: A continuación, cierre las dos correas del hombro por debajo del tórax mediante el velcro.

Retirar

Para retirar la ortesis (el corsé elástico), abra el cierre de velcro y retirela.

Composición de los materiales

Algodón (BW), poliéster (PES), poliamida (PA), polipropileno (PP)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

☒ Lavado a mano ☒ No usar blanqueador ☒ No secar en la secadora
☒ No planchar ☒ No lavar en seco
Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoca un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 04.2022

Producto sanitario | ☒ Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi (corsetto elastico), aprire la chiusura in velcro e togliere l'ortesi.

Composizione dei materiali

Cotone (CO), poliestere (PES), poliammide (PA), polipropilene (PP)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

☒ Lavaggio a mano ☒ Non candeggiare ☒ Non asciugare in asciugatrice
☒ Non stirare ☒ Non lavare a secco

Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 04.2022

Dispositivo medico | ☒ Singolo paziente – uso multiplo

Indications

Rechtop houden en ontlasten van de borstwervelkolom, bijvoorbeeld bij een verkeerde houding van de borstwervelkolom, rugklachten (pijn ter hoogte van de borstwervelkolom)

Contra-indications

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ▲

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstucties.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik; dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Aanleggen: Leg de orthese (elastisch korset) als een rugzak om de schouders.

2 Vastplakken/bevestigen: Leid de twee uiteinden van de schouderbanden naar voren om de borstkas.

3 Sluiten: Sluit nu de twee schouderbanden onder de borst door ze aan elkaar te plakken.

Afnemen

Voor het afnemen van de orthese (elastisch korset) open u de klinnenbandsluiting en neemt u daarna de orthese af.

Materiaalsamenstelling

Katoen (BW), polyester (PES), polyamide (PA), polypropyleen (PP)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label

CS BORT StabiloFix Elastický korzet

Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro narovnání hrudní páteře nebo proti nadměrné kyfóze.

Indikace

Narovnání a odlehčení hrudní páteře, např. chyběné držení hrudní páteře, dorzalgie (bolest v oblasti hrudní páteře)

Kontraindikace

Poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny ▲

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepsujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakováně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navléčení

1 Přiložení: Ortézu (elastický rovný držák) vedete jako batoh kolem ramen.

2 Zapnutí suchého zipu/upevnění: Protáhněte oba konce ramenních popruhů dopředu kolem hrudního koše.

ET BORT elastne rühitugi StabiloFix

Tänane BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on lülisamba riinosa toestamine või liiga tugeva kumerselgsuse vastane ortoos.

Näidustused

Lülisamba riinosa toestamine ja koormuse vähendamine, nt lülisamba riinosa vale asendi, dorsalgia (valud lülisamba riinosa piirkonnas) puuhul.

Vastnäidustused

Lümfliringehääred, ka ebaselge pöhjusega pehmetsed kudeded tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosaades, sensorised ja verevarustushääred vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ▲

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe möjutamist
- tundetuse korral lövdendale meditsiiniseadet või vörte see ära
- kaebuatse püsimeise korral vörte ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on möeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalsest kreemest ega salve, see võib materjalit hävitada

Paigaldusjuhised

1 Paigaldamine: viige ortoos (elastne rühitugi) ümber õlgade nagu seljakott.

2 Takjakinnise kinnitamine/kinnitamine: viige ölarihmade mölemad otsad ette ümber rinnakorvi.

3 Sulgemine: seejärel sulgege mölemad ölarihmad rinna alt takjakinnisega.

PL BORT StabiloFix Elastyczny prostotrzmacz

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym.

Prosimy uważać przygotować niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny jest ortęzą, służącą do prostowania odcinka piersiowego kręgosłupa lub przeciwdziałającą pogłębianiu się krzyzy.

Wskazania

Prostowanie i odciążenie odcinka piersiowego kręgosłupa, np. w przypadku

Reinigingsinstructies

Handwas Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruikrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit meldt aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 04-2022

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

3 Zapnutí: Poté oba ramenní popruhy zapněte pod hrudníkem na suchý zip.

Odložení

Chcete-li ortézu (elastický rovný držák) odložit, rozepněte uzávěr se suchým zipem a potom ji sejměte.

Složení materiálu

Bavlna (BW), polyester (PES), polyamid (PA), polypropyleen (PP)
Přesné složení materiálu naleznete na vští textilní etiketě.

Pokyny k čištění

ruční praní nebělit nesušit v sušičce nežehlit

nečistít chemicky

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzdachu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které je výrobek zakoupen. V případě podezření na záruční případ se obrátěte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nedohly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolné provedení změn v na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při rádné a vhodné manipulaci.

Oznávací povinnost

Dodje-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhroucení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobcu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 04.2022

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Eemaldamine

Ortoosi (elastne rühitugi) eemaldamiseks avage takjakinnis, seejärel vörte ortoosi ära.

Koostis

Puuvill (BW), polüester (PES), polüamiid (PA), polüpropüleen (PP)
Materjalil täpselt koostist saate vaadata sissemõeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

Kasipesi Mitte pleegitud Mitte kuivatada pesukuivatis

Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada

Sulgeja takjakinnis, et vältida teiste pesusemete kahjustamist.

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehitavat selle riigi seatusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtlusse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhestage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiliidit või selle tühistada. Garantiiliidus on välistatud muul kui nädudustuse kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavalliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusja

Meditsiiniseadme kasutusega määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÖÜKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseadme | Ühel patsiendil korduvalt kasutavat

wady postawy na tym odcinku kręgosłupa, bólów pleców (odcinka piersiowego kręgosłupa)

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkiego niejasnego pochodzenia występujące odsiecznie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ▲

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultację czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití¹
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli zalecono zakłapanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednocienne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortez: nie stosować kremów ani masek w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Zakładanie: Założyć ortez (elastyczny prostotrzymacz) na ramiona tak, jak zakładamy plecak.

2 Zapinanie na rzep/mocowanie: Poprowadzić oba końce pasów barkowych do przodu wokół klatki piersiowej.

3 Zapinanie: Oba pasy barkowe zapiąć na rzep pod klatką piersiową.

Zdejmowanie

Odjąć rzep i zdjąć ortez (elastyczny prostotrzymacz).

Skład

bawełna (BW), poliester (PES), poliamid (PA), polipropylen (PP)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkich metecie.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prać ręcznie Nie myśać Nie suszyć w suszarkie

Nie prasować Nie czysći chemicznie

RO BORT StabiloFix Corset elastic

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să călări cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ati achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru îndreptarea coloanei toracice, respectiv pentru combaterea cifozei în stadiu avansat.

Indicații

Îndreptarea și detensionarea coloanei toracice, de exemplu, defecte de postură ale coloanei toracice, dorsalgii (dureri în zona coloanei toracice)

Contraindicații

Afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicării importante ▲

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ati primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorteală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Aplicare: Așezați orteză (corset elastic) pe umeri, aşa cum ati purta un rucsac.

2 Închiderea sistemelor cu scai/fixare: Trageți ambele capete ale centurilor pentru umeri în față, la nivelul cutiei toracice.

3 Închidere: Apoi închideți cele două centuri pentru umeri sub piept cu ajutorul sistemului cu scai.

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrokiem medycznym. Nie stosować płynu do zmniejszania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcji.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłoszania incydentów

Jesieli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Użytyczacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym adresem internetowym: www.bort.com/conformity

Stan na: 04.2022

Wyrob medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea orteza (corset elastic), desfaceți sistemul cu scai și apoiați îndepărtați orteza.

Compoziție

Bumbac (BW), poliester (PES), poliamidă (PA), polipropilenă (PP)

Pentru informații privind compozitia exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Spălare manuală A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călăci A nu se curăță chimic
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utilizează balsam de rufe. Redațeți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ati achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agentiei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competență din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN și AL CONSILIULUI. Pentru varianța actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă