

BORT KubiFX lang light Ellenbogen-Orthese



Gebrauchsanweisung

REF 055 450



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®

D05545012023-051007 ML I Rev. 01

DE BORT KubiFX lang light Ellenbogen-Orthese

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 zur Ruhigstellung des Ellenbogengelenks mit Immobilisierung des proximalen Radius-Ulnar-Gelenks.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei proximalem Sulcus ulnaris Syndrom, deszendierender Tendopathie, Epicondylitis, nach Burssektomie

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform 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
- bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen, z. B. beim Schlafen
- 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 von nur einem Patienten bestimmt

Anziehanleitung

Vor dem ersten Anlegen der BORT KubiFX lang light Ellenbogen-Orthese müssen die beiden innenliegenden Aluminiumschienen von einer Fachkraft entsprechend der gewünschten Gelenkstellung angeformt werden. Im Anschluss die beiden Schrauben des Klemmverbinders mittels des beigelegten Schraubenschlüssels lösen und die Orthesenlänge am Unterarm durch Verschieben auf die individuelle Unterarmlänge des Patienten einstellen. Schrauben wieder anziehen und Festigkeit der Schienen-Klemmverbindung überprüfen. Anschließend die Fixierbänder bis zur Schlupfsperre durch die Umlenkrollen führen und die Orthese am Arm anlegen: die Ellenbogenspitze (Olecranon) muss in der eingearbeiteten Biegung (Kurvatur) der Aluminiumschienen liegen und die Hand den Handgriff sicher umgreifen. Die Fixierbänder der Orthese werden nun mit der gewünschten Spannung verschlossen. Die beiden mittleren Gurtbänder kreuzen sich distal der Ellbogen-Beuge im Bereich des Unterarms und verursachen somit keinen ungewünschten Druck auf die dort befindlichen Nerven und Blutgefäße.

Abschließend kontrollieren, ob das Ellbogengelenk zwar sicher fixiert wird, jedoch keine Stauungen der Blutzirkulation auftreten.

Ablegen

Zum Ablegen des Produkts die Gurtbänder lösen die Orthese vom Arm abnehmen.

Materialzusammensetzung

PUR-Schaum (PUR), Baumwolle (CO), Polyamid (PA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen) Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. 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. Würden 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 anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

Meldefeicht

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 Kontaktdaten 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: 05.2023

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT KubiFX Long light elbow brace

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 immobilisation of the elbow joint with immobilisation of the proximal radial ulnar joint.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of proximal sulcus ulnaris syndrome, descending tendinopathy, epicondylitis, following bursectomy.

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
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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 only

Fitting instructions

Before putting the BORT KubiFX Long Light Elbow Brace on for the first time, both internal aluminium splints must be formed by an expert in accordance with the desired joint position.

Then the two clamp screws must be loosened with the wrench provided and the brace length on the lower arm set to the patient's individual lower arm length by shifting it.

Retighten the screws and check the sturdiness of the splint-clamp connection. Following this, direct the straps through the guide loops up to the anti-slip lock and fit the brace to the arm: the tip of the elbow (olecranon) must lie in the aluminium splints' integrated bend (curvature) and the hand securely grasp the handle. The brace's fixing straps are then closed with the desired tension. Both middle

belt straps cross distally to the elbow bends in the lower arm region, thus not causing any undesired pressure on the nerves and blood vessels located there. Finally, check that the elbow joint is fixed securely, but no blood flow congestion is incurred.

Removal

To remove the product, loosen the belt straps and take the brace off the arm.

Material composition

PUR foam (PUR), cotton (CO), polyamide (PA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Hand-washing Do not bleach (only wash with colour or mild detergents) Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. 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: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT KubiFX Orthese longue light pour le coude

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 d'immobilisation de l'articulation du coude avec immobilisation de l'articulation radio-ulnaire proximale.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de syndrome du nerf ulnaire proximal, de tendinopathie descendante, d'épicondylite, après une burssectomie.

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 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
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- 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

Instruction d'application

Avant la pose de BORT KubiFX Orthese longue light pour le coude, les deux baleines en aluminium internes doivent être formées par un spécialiste selon la position de fléchissement souhaitée.

Ensuite, desserrer les deux vis du raccord de serrage au moyen de la clé fournie et régler la longueur de l'orthèse à l'avant-bras en la déplaçant sur la longueur de l'avant-bras du patient.

Reserrer les vis et contrôler la résistance du raccord de serrage des baleines. Ensuite, faire passer les bandes de fixation jusqu'au système de blocage en passant par les boucles de renvoi et poser l'orthèse au bras : la pointe du coude (olécrane) doit se trouver dans le fléchissement intégré (courbure) des baleines en aluminium et saisir fermement avec la main.

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 Čeština Návodů k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcji użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare



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



PL BORT KubiFX Orteza stawu łokciowego długa light

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu łokciowego oraz części promieniowo-łokciowej stawu łokciowego.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. w przypadku proksymalnego zespolu kanału łokciowego, tendinopatii zstępującej, zapalenia nadkłykcia, po bursektomii

Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała

Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.
- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne 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 któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

Przed pierwszym założeniem ortozy stawu łokciowego BORT KubiFX długa light, obydwie znajdujące się wewnątrz szyny aluminiowe muszą zostać ustawione przez specjalistę zgodnie z żądaną pozycją unieruchomienia stawu. Następnie poluzować obydwie śruby łącznika zaciskowego za pomocą załączonego klucza i przesuwając, dostosować długość ortozy na przedramieniu do indywidualnej długości przedramienia pacjenta. Dokręcić śruby i sprawdzić wytrzymałość połączenia zacisku szyny. Następnie przeciągnąć paski mocujące przez sprzączki do momentu, gdy przestaną się przesuwac, i przyłożyć ortezę do ramienia: wyrostek łokciowy (olecranon) należy umieścić w zintegrowanym zgięciu szyn aluminiowych, a ręką pewnie chwycić uchwyt.

Paski mocujące ortezę należy naciągnąć do pożądanego momentu i zapiąć. Obydwa środkowe paski krzyżują się dystalnie od zgięcia łokciowego

w obszarze przedramienia i w ten sposób nie powodują niepożądanego nacisku na znajdujące się tam nerwy i naczynia krwionośne. Na koniec sprawdzić, czy staw łokciowy jest dobrze unieruchomiony, ale tak, by nie zablokować przepływu krwi.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia wyrobu, poluzować paski i zdjąć ortezę z ramienia.

Skład

Pianka poliuretanowa (PUR), bawełna (CO), poliamid (PA)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac ręcznie Nie wybielać (prac tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych) Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
- Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić pranych razem z ortezą ubrań. 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 produkcie.

Czas użytkowania / Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli 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.

Utylizacja

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: 05.2023

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT KubiFX Orteză pentru cot lungă light

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației cotului și a articulației radio-ulnară proximale.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, în cazul sindromului de tunel cubital, tendinopatiei descendente, epicondilită, ulterior unei bursectomii

Contraindicații

Afețiuni 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 / indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați 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 perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
- 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Înainte de prima aplicare a ortezei lungi BORT KubiFX light pentru cot, cele două atele din aluminiu interioare trebuie să fie îndoite de către personal specializat, în funcție de poziția în care se dorește fixarea articulației. Ulterior, cele două șuruburi de strângere trebuie desfăcute cu ajutorul cheii pentru șuruburi incluse în pachetul de livrare, iar lungimea ortezei trebuie reglată în funcție de lungimea antebrațului pacientului. Strângeți din nou șuruburile și verificați stabilitatea îmbinării prin strângere a atelelor. După aceea, introduceți benzile de fixare prin buclele de ghidare până la sistemul de blocare anti-alunecare și aplicați orteză la nivelul brațului: proeminența cotului (olecranon) trebuie să fie poziționată la nivelul secțiunii îndoite (curburii) integrate a atelelor din aluminiu, iar mânerul trebuie ținut ferm cu mâna. Benzile de fixare ale ortezei sunt apoi închise la compresia dorită. Cele două benzi dispuse central se intersectează distal față de plica cotului în regiunea antebrațului, evitând astfel exercitarea unei presiuni nedorite asupra nervilor și vaselor de sânge din regiunea respectivă.

La final, verificați dacă articulația cotului este fixată corespunzător, fără congestionarea circulației sanguine.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteză de pe braț.

Compoziție

Spumă poliuretanică (PUR), bumbac (CO), poliamidă (PA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

- Spălare manuală A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate) A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
- A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Readuceți 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 ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înainte 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 riscurile 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 Agenției 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 competentă 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.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 05.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă