

# BORT Stabilo Basic Rückenbandage spezialweit mit Pelotte



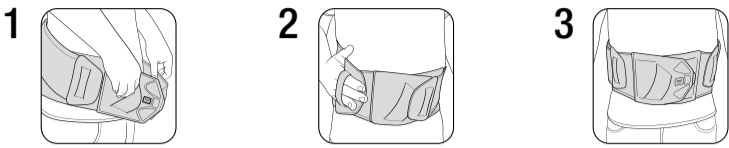
## Gebrauchsanweisung

**REF** 104 670



**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D104670|2022-10|001 ML | Rev.01



### **DE** BORT Stabilo Basic Rückenbandage spezialweit mit Pelotte

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 Bandage mit Rückenpelotte zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

#### **Indikationen**

Schmerzzustände im LWS-Bereich, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten), Dorsalgie.

#### **Kontraindikationen**

Unklare Weichteilschwellungen, 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 ablegen z.B. beim Schlafen
- 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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### **Anziehanleitung**

Das Anlegen der Bandage erfolgt im Stehen. Öffnen Sie die frontale Verschlussplatte, die seitlichen Zuggurte sind hinter den Verschlussplatten mittels Klettverschluss befestigt.

**1** Legen Sie nun die Bandage um den Leib und verschließen Sie die Verschlussplatte der Bandage. Sie soll eng anliegen, jedoch nicht einengen.

**2** Greifen Sie nun die seitlichen Zuggurte und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Stabilisierung erreicht ist. Fixieren Sie diese abschließend auf der frontalen Bauchplatte.

**3** Mit den elastischen Zusatzgurten wird die Kompression und die damit verbundene Stabilisierung der Lendenwirbelsäule reguliert.

#### **Ablegen**

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die Zuggurte sowie den frontalen Verschluss und legen die Bandage ab.

#### **Materialzusammensetzung**

Polyamid (PA), Baumwolle (CO), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

#### **Reinigungshinweise**

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

#### **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 Medizinproduktes 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 Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 10.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### **EN** BORT Stabilo Basic Special Width Padded back support

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 with a back pad for stabilising the lumbar spine.

#### **Indications**

Pain in the lumbar area, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, spondylolysis without spondylolisthesis, mild lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), dorsalgia.

#### **Contraindications**

Unclear soft tissue swellings, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body.

#### **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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

#### **Fitting instructions**

The support is attached when standing. Open the front latch plate, the side tension straps are attached behind the latch plates using Velcro fasteners.

**1** Then, place the support around the torso and close the support latch plate. It should sit tightly, but not constrain

**2** Then take the side tension straps and pull them forwards simultaneously and evenly until the desired stabilisation has been reached. Finally, fix them to the front ventral plate.

**3** Use the elastic additional straps to regulate compression and the corresponding stabilisation of the lumbar spine.

#### **Removal**

To remove the support, open the tension straps and the front fastener and take the support off.

#### **Material composition**

Polyamide (PA), cotton (CO), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### **Cleaning information**

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer  
 Do not iron Do not clean chemically  
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

#### **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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 10.2022

Medical device | Single patient – multiple use

### **FR** BORT Stabilo Basic Bandage pour le dos taille spéciale avec pelotte

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 avec pelote dorsale destinée à stabiliser la colonne vertébrale lombaire (CVL).

#### **Indications**

Douleurs au niveau de la CVL, lombalgie récidivante, ostéochondrose, spondylarthrose, spondylolyses sans glissement vertébral, difformité lombaire légère (glissement dégénératif de la vertèbre), dorsalgie.

#### **Contre-indications**

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, 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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

Le bandage se met en position debout. Ouvrez la plaque de fermeture frontale, les sangles de traction latérales sont fixées derrière les plaques de fermeture à l'aide de la fermeture velcro.

1 Placez maintenant le bandage autour du ventre et fermez la plaque de fermeture du bandage. Le bandage doit être bien ajusté, mais ne doit pas serrer.

2 Saisissez maintenant les sangles de traction latérales et tirez-les simultanément vers l'avant en suivant un mouvement régulier, jusqu'à atteindre la stabilisation souhaitée. Enfin, fixez-les sur la plaque abdominale frontale.

3 Les sangles supplémentaires élastiques permettent de comprimer et ainsi de stabiliser la colonne vertébrale lombaire.

#### Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez les sangles de traction, ainsi que la fermeture frontale. Retirez ensuite le bandage.

#### Composition des matières

Polyamide (PA), coton (CO), élasthanne (EL)

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

#### Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

**ES** **BORT StabiloBasic Vendaje lumbar de talla grande con almohadilla**

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 órtesis con almohadilla para la espalda para la estabilización de la columna lumbar.

#### Indicaciones

Dolor en la zona de la columna lumbar, lumbalgia recidivante, osteocondrosis, espondiloartrosis, espondilólisis sin espondilolistesis, deformidad lumbar leve (espondilolistesis degenerativa), dorsalgia.

#### Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, 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
– retire el producto durante periodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
– 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 período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

#### Instrucciones de colocación

El vendaje se coloca estando de pie. Abra la placa de cierre delantera y fije las correas de tracción laterales por detrás de las placas de cierre mediante el cierre de velcro.

1 Coloque ahora el vendaje alrededor de la cintura y cierre la placa de cierre del vendaje. Debe quedar ceñido, pero sin apretar demasiado.

2 Sujete ahora las correas de tracción laterales y tire de ellas al mismo tiempo y de forma uniforme hacia delante hasta lograr la estabilización deseada. A continuación, fíjelas en la placa abdominal delantera.

**IT** **BORT StabiloBasic Fascia dorsale con pelotta di larghezza speciale**

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 con pelotta dorsale per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

#### Indicazioni

Stati dolorosi nel tratto lombare della colonna vertebrale, recidiva di lombalgia, osteocondrosi, spondiloartrosi, spondilolisi senza spondilolistesi, deformità lombare leggera (spondilolistesi degenerativa), dorsalgia.

#### Controindicazioni

Gonfiori poco chiari dei tessuti molli, 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
– rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire

– 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo

L'applicazione della fascia deve avvenire in piedi. Aprire la piastra di chiusura anteriore, le cinghie di trazione laterali sono fissate dietro le piastre di chiusura per mezzo di velcro.

1 A questo punto posizionare la fascia intorno al corpo e chiudere la piastra di chiusura della fascia. Deve essere stretta, ma non costringere.

2 Afferrare ora le cinghie di trazione posizionate lateralmente e tirarle in avanti simultaneamente e in modo uniforme fino ad ottenere la stabilizzazione desiderata. Infine fissarle sulla piastra addominale frontale.

#### 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 signalement

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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 10.2022

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

3 Las correas elásticas adicionales permiten ajustar la compresión y la estabilización asociada de la columna lumbar.

#### Retirar

Para retirar el vendaje, abra las correas de tracción y el cierre delantero y retírelo.

#### Composición de los materiales

Poliamida (PA), algodón (CO), elastano (EL)

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

#### Indicaciones de lavado

Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

#### 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 provoque 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 10.2022

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

3 Le cinghie elastiche aggiuntive regolano la compressione e la conseguente stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

#### Rimozione

Per rimuovere la fascia aprire le cinghie di trazione e la chiusura frontale e rimuovere la fascia.

#### Composizione dei materiali

Poliammide (PA), cotone (CO), elasthan (EL)

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

#### Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non strirare  Non lavare a secco

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

#### 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 10.2022

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

## **NL** BORT Stablio Basic-rugbandage, in speciale wijdte, met pelotte

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch product van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische product gekocht hebt.

### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese met een rugpelotte voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

### Indicaties

Pijn in en rond de lendenwervelkolom, recidiverende pijn in de lage rug, osteochondrose, spondylartrrose, spondylolyse zonder afgegleden wervels, lichte lumbale vervorming (degeneratieve afgegleden wervels), dorsalgie.

### Contra-indicaties

Onverklard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies △

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
- Bij een doof gevoel moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product 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 bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

### Aanwijzingen voor het aantrekken

De bandage moet in staande positie worden aangelegd. Open de sluitplaat aan de voorkant, de trekbanden aan de zijkant zijn achter de sluitplaat bevestigd met klittenbandsluitingen.

1 Leg nu de bandage om de romp en sluit sluitplaat van de bandage. De bandage moet nauw aansluiten, maar mag niet afknellen.

2 Pak nu de trekbanden aan de zijkant vast en trek deze tegelijkertijd en gelijkmatig naar voren tot de gewenste stabilisatie wordt bereikt. Zet ze hierna vast op het buikpaneel aan de voorkant.

3 Met de extra elastische banden wordt de compressie en de daaraan gekoppelde stabilisatie van de lendenwervelkolom gereguleerd.

### Afnemen

Voor het afnemen van de bandage opent u de trekbanden en de sluiting aan de voorkant, en neemt u de orthese af.

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), katoen (CO), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

### Reinigingsinstructies

🧼 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

☒ Geen bleekmiddel gebruiken ☒ Niet drogen in de wasdroger

☒ Niet strijken ☒ Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

### Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product voordat u het terugbrengt voor een garantielaclaim. 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 gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

### Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische product 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 melden 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.

### Weggooiën

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: 10-2022

Medisch hulpmiddel | 👤 Eén patiënt – meervoudig gebruik

## **CS** BORT Stablio Basic Zádová bandáž, zvláště široká s pelotou

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

### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza se zádovou pelotou pro stabilizaci bederní páteře.

### Indikace

Bolestivé stavy v oblasti bederní páteře, recidivující lumbalgie, osteochondróza, spondylartróza, spondylolýzy bez sklouznutí obratle, mírná lumbální deformita (degenerativní sklouznutí obratle), dorzalgie.

### Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, senzoričné 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 předepisujícím lékařem. Vyberte vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečitlivění 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 opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### Návod k navlečení

Bandáž se přikládá vestoje. Rozepněte přední uzavírací destičku, boční upínací popruhy jsou upevněny za uzavíracími destičkami pomocí uzávěru se suchým zipem.

1 Nyní bandáž přiložte kolem těla a uzavřete uzavírací destičku bandáže. Bandáž by měla přiléhát těsně, nikoli však svírat.

2 Nyní uchopte boční upínací popruhy a tahejte je současně a rovnoměrně dopředu, dokud nebude dosaženo požadované stabilizace. Nakonec je připevněte na přední bršňní destičce.

## **ET** BORTi Stablio Basic padjandiga seljbandaaz, erilaus

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

### Otstarve

See meditsiineseade on lülisamba nimmeosa stabiliseerimise ortoos, millel on seljapadjand.

### Näidustused

Valuseisundid nimmeosas, korduv seljavalu, osteokondroos, spondüloarthroos, spondüülolüüs ilma lülilüüsemiseta, nimmeosa kerge deformeerumine (degeneratiivne lülilüüsemine), alaseljavalu.

### Vastunäidustused

Ebaselge põhjuseta pehmete kudede tursed, sensoorsed ja verearvustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △

Käesolev meditsiineseade 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 meditsiineseadme saite.

- eemaldage meditsiineseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiineseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiineseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### Paigaldusjuhis

Bandaaž paigaldatakse seistes. Avage eesmine sulgurplaat, külgmised pingutusrihmad on kinnitatud sulgurplaatide taha takjakinnise abil.

1 Pange nüüd bandaaž ümber keha ja sulgege bandaaži sulgurplaat. Bandaaž peab vastu liubuma, ent mitte pitsitama.

2 Haarake nüüd külgedel asuvatest pingutusrihmadest ning tõmmake neid korraga ja ühtlaselt ette, kuni saavutate soovitud stabiliseerimise. Fikseerige need seejärel eesmisele kõhuplaadile.

3 Elastsete lisarihmade abil reguleeritakse kompressiooni ja sellega seotud lülisamba nimmeosa stabiliseerimist.

### Eemaldamine

Bandaaži eemaldamiseks avage pingutusrihmad, samuti eesmine kinnis ning võtke bandaaž ära.

### Koostis

Poliüamiid (PA), puuvill (CO), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõnnemeldud tekstiilietiketilt.

### Puhastamisjuhised

🧼 Õrn pesutsükkel 30 °C ☒ Mitte pleegitada ☒ Mitte kuivatada pesukuiuvatis ☒ Mitte triikida ☒ Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

### Garanti

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiioõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

### Toote kasutisuga

Meditsiineseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### Teatamiskohustus

Kui meditsiineseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüütajat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiате 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 NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2022

Meditsiineseade | 👤 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**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 použití  
**ET** eesti    Kasutusjuhend

**PL** polski    Instrukcja użytkowania  
**RO** românesc    Instrucțiuni de utilizare



**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)



## **PL** BORT Stabilo Basic Opaska na plecy o niestandardowej szerokości, z wkładką

Đukujemy 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 z wkładką na plecach, służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### Wskazania

Stany bólowe odcinka lędźwiowego kręgosłupa, nawracające lumbago, osteochondroza, spondyloartroza, spondyloliza bez kręgozmyku, niewielka deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (kręgozmyk zwyrodnieniowy), bóle pleców.

### Przeciwwskazania

Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, 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
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- 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
- 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Zakładanie opaski odbywa się na stojąco. Otworzyć przednią płytkę zamykającą, boczne paski napinające są zapinane za płytkami zamykającymi za pomocą rzepów.

**1** Ułożyć opaskę wokół ciała, zamknąć płytkę zamykającą opaski. Opaska powinna ciasno przylegać, ale nie ścisnąć.

**2** Teraz chwycić boczne paski napinające, jednocześnie i równomiernie pociągnąć je do przodu aż do uzyskania pożądanego stabilizacji. Na koniec przymocować je do przedniej płytki brzusznej.

**3** Dodatkowe elastyczne paski umożliwiają regulację ucisku, a tym samym stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem opaski otworzyć paski napinające i przednie zapięcie, zdjąć opaskę.

### Skład

Poliamid (PA), bawełna (CO), elastan (EL)  
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie  
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzeby, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

### 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 Department 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania RÓZPORZADZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 10.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT Stabilo Basic Bandaj elastic pentru spate cu pelotă, de dimensiuni speciale

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 cu pelotă pentru stabilizarea coloanei lombare.

### Indicații

Dureri în zona lombară, lombalgie recidivantă, osteocondroză, spondilartroză, spondiloză fără spondilolistezis, diformitate lombară ușoară (spondilolistezis degenerativ), dorsalgie

### Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, 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
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, 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 bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

În timpul aplicării bandajului, pacientul trebuie să stea în picioare. Deschideți placa de prindere frontală, curelele de tensionare laterale trebuie fixate în spatele plăcii de prindere, cu ajutorul sistemului de închidere cu scai.

**1** Poziționați bandajul în jurul pieptului și închideți placa de prindere a bandajului. Acesta trebuie să fie bine fixat, însă fără a strânge pacientul.

**2** Prindeți curelele laterale de tensionare și trageți-le în față simultan, exercitând o tracțiune uniformă, până când se obține stabilitatea dorită. Apoi fixați-le la nivelul plăcii abdominale frontale.

**3** Prin intermediul curelelor elastice suplimentare se reglează compresia și stabilizarea aferentă a coloanei lombare.

### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, a bandajului, deschideți curelele de tensionare, precum și sistemul de închidere frontal și îndepărtați bandajul.

### Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (CO), elastan (EL)  
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

### Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic  
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

### 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 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 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 10.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă