BORT OmoBasic nach Gilchrist

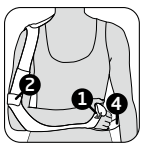
Gebrauchsanweisung

REF 121 350

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D121350|2022-04|007 ML | Rev. 01

1



2

3

4

5

DE BORT OmoBasic nach Gilchrist

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 Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

Indikationen
Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Distorsion, Luxation, subcapitale Humerusfraktur, Scapulafraktur, Rotatorenmanschettenverletzung

Kontraindikationen
Lymphabflussstörungen 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.
- Wurde 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 Der Unterarm wird bei einem Winkel von 90° im Ellenbogengelenk in die breite Unterarmauflage gelegt. Nun wird Gurt 1 auf dem Handrücken geschlossen, wodurch individuell die Mittelhandbreite eingestellt werden kann. **Wichtig!** Der weiterführende Gurt 4 liegt dabei bauchseitig auf der Handinnenfläche.

2 Der Gurt 2 wird nun auf die Breite des Ellenbogens eingestellt und kann nach Bedarf mit einer Schere gekürzt werden.

3 Der Gurt 3 wird vom angenähten Ursprung des Gurtes über die Schulter gelegt und über den Nacken zur gegenüberliegenden Schulter geführt. Anschließend führen Sie den Gurt 3 unter der Unterarmauflage bauchseitig in Höhe des Handgelenks herum und kletten ihn am Selbigen wieder an. Mit diesem Gurt wird das Gewicht auf die Schulter verteilt und die 90° Stellung gehalten.

4 Der Gurt 4 verläuft vom Ursprung der Handinnenfläche zirkulär um die Taille und wird bauchseitig um den betroffenen Arm herumgeführt und auf dem selbigen Gurt aufgeklettet.

5 **Tipp:** Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

Ablegen
Zum Ablegen der OmoBasic nach Gilchrist Orthese alle Klettverschlüsse in umgekehrter Reihenfolge öffnen, dann Orthese ablegen.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), PUR-Schaum (PUR), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
30 Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen 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 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: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoBasic acc. to Gilchrist

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 shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined position.

Indications
Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of distortion, luxation, subcapital humerus fracture, rotator cuff injury, scapula fracture.

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.
- 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 The lower arm is angled at 90° in the elbow joint and placed in the wide lower arm support. Then, belt 1 is closed on the back of the hand, enabling the individual setting of the metacarpus width. **Important!** The further-reaching belt 4 here is placed on the ventral side on the palm.

2 Belt 2 is then set to the elbow width and can be shortened using a pair of scissors if required.

3 Belt 3 is laid over the shoulder from the sewed-on belt origin and guided to the opposite shoulder over the neck. Then, guide belt 3 beneath the lower arm support on the stomach side at wrist level and re-attach it to the wrist using Velcro. This belt distributes the weight on the shoulders and retains the 90° position.

4 Belt 4 runs from the origin of the palm circumferentially around the waist and is guided ventrally around the arm affected and attached to the same belt using Velcro.

5 **Tip:** You can find our video, which shows the attachment process, both on our homepage and via the product-specific QR code.

Removal
To remove the OmoBasic acc. to Gilchrist brace, open all the Velcro fastenings in the reverse order and then remove the brace.

Material composition
Polyamide (PA), PUR foam (PUR), polyester (PES)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
30 Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Close 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

FR BORT OmoBasic selon Gilchrist

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 d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

Indications
Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de distorsion, luxation, fracture de l'extrémité inférieure de l'humérus, lésion de la coiffe des rotateurs, fracture scapulaire.

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.
– 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 pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application
1 L'avant-bras est posé dans l'appui pour avant-bras large avec un angle de 90° dans l'articulation du coude. La sangle 1 est maintenant fermée sur le dos de la main, ce qui permet de régler la largeur du métacarpe de façon sur-mesure. **Important !** La sangle 4 qui fait le prolongement est alors sur le ventre au niveau de la paume de la main.

2 La sangle 2 est maintenant réglée sur la largeur du coude et si besoin, peut être raccourcie avec des ciseaux.

3 La sangle 3 est posée par-dessus l'épaule à partir de la base cousue de la sangle, puis passe par la nuque pour rejoindre l'épaule opposée. Faites ensuite passer la sangle 3 sous l'appui pour avant-bras au niveau du ventre et à hauteur du poignet, puis accrochez-la à nouveau. Cette sangle permet de répartir le poids sur l'épaule et de maintenir la position de 90°.

4 La sangle 4 part de la base de la paume de main pour entourer la taille et passe autour du bras concerné au niveau du ventre, avant de s'accrocher à la même sangle.

5 **Conseil :** Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article.

Retirer
Pour enlever l'orthèse OmoBasic selon Gilchrist, détachez toutes les fermetures Velcro dans l'ordre inverse. Retirer ensuite l'orthèse.

Composition des matières
Polyamide (PA), mousse PUR (PUR), polyester (PES)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage
30 Lavage délicat 30 °C ✕ 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 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.

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 | 1 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT OmoBasic según Gilchrist

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 para la inmovilización de la articulación del hombro en una posición definida.

Indicaciones
Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, p. ej., en casos de torceduras, luxación, fractura de húmero, lesión del manguito de los rotadores, fractura de omóplato.

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.
– 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 período de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación
1 Coloque el antebrazo en el apoyo ancho para el antebrazo manteniendo un ángulo de 90° en la articulación del codo. Cierre ahora la correa 1 sobre el dorso de la mano, teniendo en cuenta que puede ajustar individualmente la anchura del metacarpo.
Importante: La correa 4 siguiente queda así en la palma de la mano en sentido ventrolateral.

2 Ajuste ahora la correa 2 a la anchura del codo y, en caso necesario, acórtela con unas tijeras.

3 Coloque la correa 3 desde el extremo cosido de la correa a través del hombro y del cuello hacia el otro hombro. A continuación, pase la correa 3 por debajo del apoyo para el antebrazo y en sentido ventrolateral alrededor de la altura de la muñeca, y vuelva a cerrarla con el velcro sobre sí misma. Con esta correa, el peso se distribuye sobre el hombro y se mantiene la posición de 90°.

4 La correa 4 discurre desde el extremo de la palma de la mano en sentido circular alrededor de la cintura, se pasa en sentido ventrolateral alrededor del brazo afectado y se fija mediante velcro sobre la misma correa.

5 **Consejo:** En nuestra página web o escaneando el código QR que se encuentra junto al producto encontrará un vídeo sobre el proceso de colocación.

Retirar
Para retirar la órtesis OmoBasic según Gilchrist, abra todos los cierres de velcro en el orden inverso y, a continuación, retire la órtesis.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), espuma de poliuretano (PUR), poliéster (PES)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
30 Programa delicado 30 °C ✕ 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 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 autoridade 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 | 1 Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT OmoBasic secondo Gilchrist

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 l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione definita.

Indicazioni
Ambito preoperatorio, postoperatorio, post-traumatico, ad es. per distorsione, lussazione, frattura sottocapitata dell'omero, lesione della cuffia dei rotatori, frattura della scapola.

Controindicazioni
Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari 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.
– 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 Posizionare l'avambraccio a un angolo di 90° all'articolazione del gomito nell'ampio supporto a esso destinato. Ora chiudere la cinghia 1 sul dorso della mano, consentendo di regolare individualmente la larghezza del metacarpo. **Importante!** La cinghia continua 4 si trova sul palmo della mano sul davanti.

2 La cinghia 2 deve ora essere regolata alla larghezza del gomito e può essere accorciata, se necessario, con le forbici.

3 Posizionare la cinghia 3 sopra la spalla a partire dall'inizio della cucitura della cinghia e portarla intorno al collo fino alla spalla opposta. Quindi guidare la cinghia 3 sotto il supporto per l'avambraccio sul davanti all'altezza del polso e fissarla di nuovo su se stessa. Con questa cinghia il peso viene distribuito sulla spalla e viene mantenuta la posizione a 90°.

4 Portare la cinghia 4 va dall'origine del palmo della mano circolarmente intorno alla vita e posizionarla intorno al braccio interessato sul davanti agganciandola poi con il velcro su se stessa.

5 **Suggerimento:** Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

Rimozione
Per rimuovere l'ortesi OmoBasic secondo Gilchrist, aprire tutte le chiusure in velcro in ordine inverso, quindi togliere l'ortesi.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), schiuma poliuretanica (PUR), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
30 Ciclo delicato 30 °C 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

NL BORT OmoBasic conform Gilchrist

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 schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewricht in een bepaalde positie.

Indicaties
Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij distorsie, luxatie, subcapitale humerusfractuur, ruptuur van de rotator cuff, scapulafractuur.

Contra-indicaties
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 gebruiksinstructies.
– 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 Leg de onderarm met de elleboog in een hoek van 90° in de brede onderarmsteun. Sluit nu band 1 op de handrug waarmee de breedte van de middenhand individueel kan worden ingesteld. **Belangrijk!** De verder leidende band 4 ligt hierbij aan de kant van de buik op de handpalm.

2 Stel nu band 2 in op de breedte van de elleboog. Deze kan indien nodig met een schaar worden ingekort.

3 Leg band 3 vanaf het aangezette begin van de band over de schouder en voer deze over de nek naar de andere schouder. Leid nu band 3 onder de onderarmsteun langs de buik tot de hoogte van de pols en plak deze op dezelfde plaats weer vast. Met deze band wordt het gewicht verdeeld over de schouder en wordt de hoek van 90° behouden.

4 Band 4 verloopt van het begin op de handpalm circulair om de taille en wordt aan de kant van de buik om de betreffende arm geleid en op dezelfde band vastgeplakt.

5 **Tip:** Op onze Home-pagina of via de QR-code bij het product vindt u onze video met aanleginstructies.

Afnemen
Voor het afnemen van de OmoBasic-orthese conform Gilchrist opent u alle klittenbandsluitingen in omgekeerde volgorde los en neemt u daarna de orthese af.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), PUR-schuim (PUR), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
30 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
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 gebruiksrisico'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 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.

Weggooien
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

CS BORT OmoBasic podle Gilchrista

Velice děkujeme 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 pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

Indikace
Předoperační, pooperační, posttraumatické, např. při distorzi, luxaci, subkapitální zlomenině humeru, poranění rotátorové manžety, zlomenině lopatky.

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 předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– 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 opakovaně – 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 navlečení
1 Předloktí se uloží do široké opěrky předloktí při loketním kloubu ohnutém na úhel 90°. Nyní se popruh 1 zapne na hřbetu ruky, čímž lze individuálně nastavit šířku záprstí. **Důležité!** Další popruh 4 přitom leží na břišní straně na dlani ruky.

2 Popruh 2 se nyní nastaví na šířku lokte a v případě potřeby ho lze zkrátit nůžkami.

3 Popruh 3 se od našitého začátku popruhu uloží přes rameno a vede přes krk k protilehlému rameni. Poté veďte popruh 3 pod opěrkou předloktí na břišní straně ve výšce zápěstí a na zápěstí jej opět zapněte suchým zipem. Tímto popruhem se hmotnost rozloží na ramena a je udržována 90° poloha.

4 Popruh 4 probíhá od začátku dlaně ruky kruhově kolem pasu a na břišní straně je veden kolem příslušné paže a zapne se suchým zipem na tomtéž popruhu.

5 **Tip:** Na naší domovské stránce nebo prostřednictvím QR kódu specifického pro výrobek naleznete naše video k postupu přikládání.

Odložení
Chcete-li ortézu OmoBasic podle Gilchrist odložit, rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem v obráceném pořadí a poté ortéza sejměte.

Složení materiálu
Polyamid (PA), PUR pěna (PUR), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
30 šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit
nečistit chemicky
Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

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

Doba použití / životnost výrobku
Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost
Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci 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

ET BORTi OmoBasic Gilchristi järgi

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

Otstarve
See meditsiiniseade on õlaliigese ortoos, mis on mõeldud õlaliigese fikseerimiseks kindlas asendis.

Näidustused
Enne operatsiooni, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt venituse, nihestuse, subkapitaalse õlavarreluu murru, rotaatormanseti rebendi, labaluumurru korral.

Vastunäidustused
Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired 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.

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	español	Instrucciones de uso	CS	český	Návod k použití
EN	english	Instructions for use	IT	italiano	Instruzioni per l'uso	ET	eesti	Kasutusjuhend
FR	français	Mode d'emploi	NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare

PDF: ga.bort.com

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

– kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet 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
– ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

1 Küünarvars asetatakse laia küünarvarrealuse sisse, nii et küünarliiges on 90° nurga all. Nüüd suletakse rihm 1 käeseljal, nii saab käeselja laiust individuaalselt reguleerida. **Oluline!** Edasiviiv rihm 4 on seejuures kõhu pool peopesal.

2 Nüüd reguleeritakse rihm 2 küünarnuki laiuseks ja vajadusel võib selle kääridega lühemaks lõigata.

3 Rihm 3 asetatakse alates rihma kinniõmmeldud otsast üle õla ja viiakse üle kaela vastasõlani. Seejärel viige rihm 3 küünarvarrealuse alt kõhu poolt randmeliigese kõrguselt ümber selle ja kinnitage rihm randmel takjakinnisega. Selle rihmaga jaotatakse kaal õlale ja hoitakse 90° asendit.

4 Rihm 4 jookseb peopesa algusest ümbritsevalt ümber talje ning viiakse kõhu poolt ümber vigastatud käsivarre ja kinnitatakse samal rihmal takjakinnisega.

5 **Nõuanne:** Meie kodulehelt või tootepõhise QR-koodi abil leiate meie video paigaldamise kohta.

Eemaldamine
Ortoosi OmoBasic Gilchristi järgi eemaldamiseks avage takjakinnised vastupidises järjekorras, seejärel võtke ortoos ära.

Koostis
Polüamiid (PA), PUR-vaht (PUR), polüester (PES)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

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

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

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea 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 Terviseametit.
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 NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT OmoBasic tip Gilchrist

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 scapulo-humerale într-o poziție definită.

Indicații
Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, distorsiuni, luxații, fractura extremității inferioare a humerusului, leziuni la nivelul coafei rotatorilor, fracturi de omoplat.

Contraindicații
Afecțiuni 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. Discutați 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.
– în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
– 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 ortezei: 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

1 Antebrațul trebuie poziționat în suportul pentru antebraț de mari dimensiuni astfel încât să formeze un unghi de 90° împreună cu articulația cotului. Ulterior, la nivelul dosului mâinii trebuie închisă centura 1, prin intermediul căreia poate fi reglată lățimea suportului în zona metacarpului, în funcție de pacient. **Important!** Centura 4 este amplasată între abdomen și palmă.

2 Centura 2 se va regla în funcție de lățimea cotului, fiind posibilă scurtarea acesteia cu ajutorul unei foarfeci.

3 Așezați centura 3 la nivelul umărului afectat începând de la cusătura de îmbinare și ghidați-o în jurul gâtului, către celălalt umăr. Ulterior, aduceți centura 3 sub suportul pentru antebraț la nivelul abdomenului, înfășurați-o în jurul încheieturii mâinii, și fixați-o de aceasta cu ajutorul scaiului. Această centură permite distribuirea greutății la nivelul umărului și menținerea brațului în poziție de 90°.

4 Cureaua 4 începe la nivelul palmei, se înfășoară în jurul taliei până la nivelul abdomenului și de acolo este înfășurată în jurul brațului afectat și fixată cu scaiul din capăt de corpul curelei.

5 **Sugestie:** Pe pagina noastră de internet sau prin intermediul codului QR de pe eticheta cusută la nivelul produsului puteți accesa clipul video care arată procesul de aplicare.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea ortezei OmoBasic tip Gilchrist, desfaceți toate sistemele cu scai în ordinea inversă a pașilor de mai sus și scoateți ortezei.

Compoziție
Poliamidă (PA), material spongios PUR (PUR), poliester (PES)
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
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. 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 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.

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

Declarației 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: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă