

BORT Immob-Schiene einteilig



Gebrauchsanweisung

REF 145 070



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D14507012022-041004 ML | Rev.01

DE BORT Immob-Schiene einteilig

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Orthese zur Ruhigstellung des Kniegelenks in definierter (gestreckter / gebeugter) Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, Gelenk-, Muskel- oder Bandverletzungen.

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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. Eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl oder Druckstellen 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

Anziehanleitung

Vor dem Anlegen der Orthese müssen die integrierten Aluminiumschienen, welche sich in den Schienentaschen an Mittel- und Seitenteilen befinden, an die vorliegende Körperkontur des Patienten angeformt werden.

Legen Sie die Immob-Schiene von hinten so um das Bein, dass sich die rückseitig (dorsal) angeordneten Aluminiumschienen in der Mitte der Kniekehle befinden.

Führen Sie die Klettverschlüsse durch Kunststoffösen (D-Ringe) und schlagen Sie diese um, um sie anzukletten. Schiene so anlegen, dass das Kniegelenk zwar ruhiggestellt wird, jedoch keine Stauungen in Waden- und Fußbereich verursachen.

Ablegen

Zum Ablegen des Produkts die Gurtbänder lösen und die Orthese vom Bein abnehmen. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Baumwolle (BW), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Aluminiumschienen vor dem Waschen herausnehmen. 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 | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Immob Splint Single-Piece

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

Intended purpose

This medical device is a brace for the immobilisation of the knee joint in a defined (stretched/bent) position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, muscle or ligament injuries.

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), 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 instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness or pressure sores, 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

Fitting instructions

Before fitting the brace, the integrated aluminium splints located in the splint bags in the middle and side sections must be adapted to the patient's existing body contours.

Place the immobilisation splint around the leg from the rear so that the aluminium splints located at the back (dorsally) are in the middle of the popliteal fossa.

Guide the Velcro fasteners through plastic eyelets (D rings) and turn them to attach them with Velcro. Fit the splint so that despite immobilisation of the knee joint no congestion is caused in the calf and foot region.

Removal

To remove the device, loosen the belt straps and take the brace off the leg. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

Polyamide (PA), cotton (BW), polyester (PES)
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. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. Remove the aluminium splints before washing. 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 Attelle Immob 1 pièce

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de stabilisation de l'articulation du genou en position définie (étendue/pliée).

Indications

Préopératoire, post-opératoire, post-traumatique, lésions articulaires, musculaires ou ligamentaires.

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), 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. La présentation du produit sera ralisée par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement ou de points de pression, 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.

Instruction d'application

Avant la pose de l'orthèse, les attelles en aluminium intégrées qui se trouvent dans les poches des parties centrales et latérales doivent épouser la forme du corps du patient.

Posez l'attelle Immob autour de la jambe en partant de l'arrière de façon à ce que les attelles en aluminium rangées à l'arrière (au niveau dorsal) soient au milieu du creux du genou.

Faites passer les fermetures Velcro par les anneaux en plastique (bagues en D), puis rabattez-les pour les accrocher. Poser l'attelle de façon à ce que l'articulation du genou soit immobilisée, mais qu'il n'y ait aucune congestion au niveau du pied et du mollet.

Retirer

Pour retirer le produit, détachez les sangles et enlevez l'orthèse de la jambe. Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

Polyamide (PA), coton (BW), polyester (PES)
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. Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Retirer les attelles en aluminium avant le lavage. 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.

ES BORT Férula de inmovilización de una sola pieza

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 de la rodilla en una posición definida (extensión/flexión).

Indicaciones

Estados preoperatorios, postoperatorios y postraumáticos, lesiones de articulaciones, músculos o ligamentos.

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), 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 riesgo 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 le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- en caso de entumecimiento o de puntos de presión, 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

Instrucciones de colocación

Antes de colocar la órtesis, las férulas de aluminio integradas, que se encuentran en los bolsillos de la férula en las partes central y laterales, deben modelarse para adaptarlas al contorno del cuerpo del paciente. Coloque la férula de inmovilización desde atrás alrededor de la pierna de manera que las férulas de aluminio dispuestas en la parte posterior (dorsal) se encuentren en el centro de la fosa poplítea. Pase los cierres de velcro a través de los ojales de plástico (anillas en D) y deles la vuelta para fijarlos mediante el velcro. Coloque la férula de manera que la articulación de la rodilla quede inmovilizada, pero no se impida la circulación sanguínea en la zona de la pantorrilla y del pie.

IT BORT Stecca Immob monopezzo

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 immobilizzare l'articolazione del ginocchio in una posizione definita (distesa/flessa).

Indicazioni

Lesioni preoperatorie, postoperatorie, post-traumatiche, articolari, muscolari o legamentose.

Controindicazioni

Arteripatia ostruttiva periferica (AOP), 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 - un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. Le istruzioni sono fornite dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- in caso di intorpidimento o segni di pressione, 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

Istruzioni per indossare l'articolo

Prima di indossare l'ortesi, le stecche in alluminio integrate, situate nelle rispettive tasche nelle parti centrali e laterali, devono essere modellate sul profilo del corpo del paziente. Applicare da dietro la stecca Immob sulla gamba in modo tale che le stecche in alluminio dorsali siano posizionate nel centro della fossa poplitea. Inserire le chiusure in velcro negli occhielli di plastica (anelli D), girare, tirare indietro e serrare con la chiusura in velcro.Applicare la stecca in modo da immobilizzare il ginocchio senza però causare ristagni al polpaccio e al piede.

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 | Un seul patient – à usage multiple

Retirar

Para retirar el producto, afloje las correas y retire la órtesis de la pierna. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), algodón (BW), poliéster (PES)
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. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. Extraiga las férulas de aluminio antes del lavado. 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 autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 04.2022

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Per rimuovere il prodotto, allentare le cinghie e rimuovere l'ortesi dalla gamba. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), cotone (BW), poliestere (PES)
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 stirare Non lavare a secco Non utilizzare alcun ammorbidente. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Rimuovere le stecche in alluminio prima del lavaggio. 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-immobilisatiespalk, eendelig

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het immobiliseren van het kniegewricht in een gedefinieerde (gebogen of gestrekte) positie.

Indicaties

Preoperatief, postoperatief, postraumatisch, gewricht-, spier- of bandletsels.

Contra-indicaties

Perifeer oclusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoelgeheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanvoeningen 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 geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.

- Bij een doof gevoel of drukplekken 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Voorafgaand aan het aanleggen van de orthese moeten de geïntegreerde aluminium spalken die zich in de vakjes op de midden- en de zijgedeeltes bevinden, worden aangepast aan de betreffende lichaamscontour van de patiënt. Leg de immobilisatiespalk van achteren zodanig om het been dat de aan de achterkant (dorsaal) aangebrachte aluminium spalken zich in het midden van de knieholte bevinden. Leid de klittenbandsluitingen door de kunststof oogjes (D-ringen) en sla deze om zodat u ze kunt vastplakken. Leg de spalk zodanig aan dat het kniegewricht goed gefixeerd wordt maar er geen stoornissen van de circulatie in het onderbeen of de voet ontstaan.

Afnemen

Voor het afnemen van het hulpmiddel maakt u de banden los en haalt u de orthese van het been af. Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), katoen (BW), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine om het programma voor fijne was 30 °C
 Geen bleekmiddel gebruiken
 Niet drogen in de wasdroger
 Niet strijken
 Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. De aluminium spalken verwijderen voordat de orthese wordt gewassen. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

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

CS BORT Imobilizační dlaha jednodílná

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 znehybnění kolenního kloubu v definované (napnuté/ohnuté) poloze.

Indikace

Předoperační, pooperační, posttraumatické, poranění kloubů, svalů nebo vazů.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasně otoky měkké tkáně distálně od přiložené 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. Poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
– V případě znečitlivění nebo otlaků 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.

Návod k navlečení

Před přiložením ortézy musí být integrované hliníkové dlahy, které jsou umístěny v kapsách na dlahy na středním a bočním dílu, vytvarovány podle stávající kontury těla pacienta. Imobilizační dlahu položte zezadu kolem nohy tak, aby se hliníkové dlahy umístěné na zadní straně (dorsálně) nacházely uprostřed podkolenní jamky. Uzávěry se suchým zipem provlečte plastovými oky (D kroužky) a uderem zapněte. Dlahu přiložte tak, aby kolenní kloub byl v klidové poloze, ale aby nedocházelo k městnání v oblasti lýtka a chodidla.

ET BORT Üheosaline põlvvetugi

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

Otstarve

See meditsiiniseade on ortoos, mis on mõeldud põlveliigese fikseerimiseks kindlaksmääratud (sirutatud/painutatud) asendis.

Näidustused

Operatsioonieelselt, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, liigese-, lihase- või sidemevigastused.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite oklusioonhaigus, 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 toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– tundetuse või muljumiskohtade 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

Paigaldusjuhis

Enne ortoosi paigaldamist tuleb keskmiste ja külgmiste osade toetaskutes asuvad alumiiniumtoed vormida vastavalt patsiendi tegelikule kehakujule. Asetage põlvvetugi tagant ümber jala nii, et tagaküljele (dorsaalselt) paigutatud alumiiniumtoed asuvad põlveõndla keskel. Viige takjakinnised läbi plastaasade (D-rõngad) ja pöörake need kinnitamiseks tagasi. Paigaldage tugi nii, et põlveliiges on küll fikseeritud, ent ei põhjustata sääremarja ja jalalaba piirkonnas vereringehäired.

PL BORT Szyna unieruchamiająca jednoczęściowa

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą służącą do unieruchomienia stawu kolanowego w określonej (wyprostowanej/zgiętej) pozycji.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, urazy stawu, mięśni lub więzadeł.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny poinstruuje, jak go użytkować.
– zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
– w przypadku wystąpienia drętwienia lub odcisków 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

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

--	--	--	--	--	--

Odložení
Chcete-li výrobek odložit, uvolněte popruhy a sejměte ortézu z nohy. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), bavlna (BW), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C
 nebělit
 nesušit v sušičce
 nežehlit
 nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Hliníkové dlahy před praním vyjměte. 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

--	--	--	--	--	--

Eemaldamine
Toote eemaldamiseks vabastage rihmaid ja võtke ortoos jalalt ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Poliamiid (PA), puuvill (BW), polüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiiletiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C
 Mitte pleegitada
 Mitte kuivatada pesukuiatis
 Mitte triikida
 Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. Võtke alumiiniumtoed enne pesemist välja. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

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

Toote kasutisiga

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

--	--	--	--	--	--

PL BORT Szyna unieruchamiająca jednoczęściowa

– 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 któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

Instrukcja zakładania

Przed założeniem ortozy należy wyprofilować zintegrowane szyny aluminiowe, znajdujące się w części środkowej i bocznej w kieszeniach na szynę, odpowiednio do anatomicznego kształtu ciała pacjenta. Szynę unieruchamiającą należy umieścić wokół nogi, zaczynając od tytu, w taki sposób, aby tylnie (grzbietowe) szyny aluminiowe znajdowały się pośrodku dołu podkolanowego. Poprowadzić zapiegania na rzep przez plastikowe klamry (o kształcie litery D) i zwrotnie, aby je zamocować. Szynę nałożyć tak, aby unieruchomić staw kolanowy, ale nie utrudniać krążenia w okolicy łydki i stopy.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem produktu poluzować taśmy, a następnie zdjąć ortezę z nogi. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład

poliamid (PA), bawełna (BW), poliester (PES)
Dodatką informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

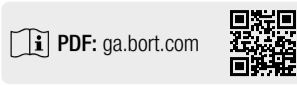
Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C
 Nie wybielać
 Nie suszyć w suszarce
 Nie prasować
 Nie czyszczyć chemie
Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Przed praniem wyjąć szyny aluminiowe. Uformować i suszyć na powietrzu.

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



Gwarancja

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

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Atelă de imobilizare monobloc

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 genunchiului într-o poziție definită (întinsă/îndoită).

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, vătămări ale articulației, musculaturii sau ligamentelor.

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), 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 oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul unor senzații de amorțeală sau formări unor puncte de presiune, 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Înainte de aplicarea ortezei, este necesară ajustarea la caracteristicile anatomice ale pacientului a atelelor de aluminiu integrate, aflate în buzunarele aferente de la nivel central și lateral.

Așezați atela de imobilizare în jurul piciorului, din spate, astfel încât atelele de aluminiu din partea posterioară (dorsale) să se afe în mijlocul fosei poplitee. Treceți sistemele cu scai prin inelele de plastic (inele tip D), întoarceți-le și fixați-le. Așezați atela astfel încât articulația genunchiului să fie imobilizată, însă fără a provoca congestii în zona gambei și a piciorului.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți benzile și scoateți orteza de pe picior. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (BW), 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

A nu se utiliza balsam de rufe. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Îndepărtați atelele de aluminiu înainte de spălare. 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.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 04.2022

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă