

BORT Stack'sche Schiene



Gebrauchsanweisung

REF 470 100



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D47010012022-041003 ML I Rev.01

DE BORT Stack'sche Schiene

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 Fingerschiene zur Immobilisierung des DIP-Gelenkes.

Indikationen

Fraktur, Luxation, Bandverletzungen, Strecksehnenabriss.

Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

- Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- 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

Legen Sie den Finger gestreckt auf eine plane Fläche (z. B. Tisch) und stecken Sie die Schiene über den betroffenen Finger, so dass der Fingernagel in der halb ovalen Öffnung zu sehen ist. Die Fingerspitze sollte bündig am Ende der Schiene anliegen. Bitte beachten Sie, dass das hintere Ende der Schiene nicht über das PIP-Gelenk reichen darf. Um die Schiene zu befestigen, können Sie ein hautfreundliches selbstklebendes Fixierband (nicht im Lieferumfang enthalten) zirkulär um das hintere Ende der Schiene wickeln. Ist die Schiene zu lang kann diese mit einer Trichterfräse bei niedriger Drehzahl bearbeitet werden. (Diese Bearbeitung sollte nur von geschultem Fachpersonal vorgenommen werden.)

Ablegen

Zum Ablegen der Schiene entfernen Sie den verwendeten Verschluss und ziehen Sie die Schiene vorsichtig ab.

Materialzusammensetzung

Beige: 100 % Polyethylen (PE)
Transparent: 100 % (ABS)

Reinigungshinweise

Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen
 Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden.

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 | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Stack Finger Splint

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 finger splint for immobilisation of the DIP joint.

Indications

Fracture, luxation, ligament injuries, extensor tendon rupture.

Contraindications

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

Application risks/important notes

- The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, remove the medical device 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 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

Place your stretched finger on a flat surface (e.g. a table) and put the splint over the finger affected so that the nail can be seen in the semi-oval opening. The fingertip should be placed flush at the end of the brace. Please observe that the rear end of the brace must not reach beyond the PIP joint. To attach the splint, you can use a skin-friendly, self-adhesive fixing tape (not included in the scope of delivery) and wrap it circumferentially around the rear end of the splint. If the splint is too long, it can be processed using a funnel grinding machine at low rotational speed. (Only trained expert staff should carry out this processing.)

Removal

To remove the splint, remove the fastener used and pull the splint off cautiously.

Material composition

Beige: 100% polyethylene (PE)
Transparent: 100% (ABS)

Cleaning information

Hand-washing Do not bleach Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner.

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 Stack'sche Attelle

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 attelle pour les doigts permettant d'immobiliser l'articulation IPD.

Indications

Fracture, luxation, lésions ligamentaires, rupture des tendons extenseurs.

Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, 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 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

Posez le doigt tendu sur une surface plane (p. ex. une table) et enflez l'attelle sur le doigt concerné de façon à ce que vous puissiez voir l'ongle dans l'ouverture semi-ovale. La pointe du doigt doit être posée au niveau de l'extrémité de l'orthèse. Veillez à ce que l'extrémité arrière de l'orthèse ne puisse passer par-dessus l'articulation IPD. Afin de fixer l'attelle, vous pouvez enrouler de façon circulaire une bande de fixation douce pour la peau et autoadhésive autour de l'extrémité arrière de l'attelle (bande non fournie avec le produit).

Si l'attelle est trop longue, elle peut être modifiée avec une fraiseuse à vitesse de rotation réduite. (Cet ajustement doit être uniquement effectué par un spécialiste formé.)

Retirer

Pour retirer l'attelle, ouvrez la fermeture utilisée, puis enlevez délicatement.

Composition des matières

Beige : 100% polyéthylène (PE)
Transparent : 100% (ABS)

Conseils de lavage

Lavage à la main Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec
Ne pas utiliser d'assouplissant.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel 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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 04.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Férula de Stack

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 férula de dedo para la inmovilización de la articulación interfalángica distal.

Indicaciones

Fractura, luxación, lesiones de ligamentos, desgarro del tendón extensor.

Contraindicaciones

Inflamaciones inciertas de los tejidos blandos, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

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

Coloque el dedo estirado sobre una superficie plana (como puede ser una mesa) y acople la férula sobre el dedo afectado, de manera que la uña se vea en la abertura semioval. La yema del dedo debe quedar alineada con el extremo de la órtesis. Asegúrese de que el extremo trasero de la órtesis no sobresalga de la articulación interfalángica distal. Para fijar la férula, puede enrollar una cinta de fijación autoadhesiva agradable para la piel (no incluida en el volumen de suministro) en sentido circular alrededor del extremo posterior de la férula.

Si la férula es demasiado larga, puede rectificarla con una fresa cónica a bajas revoluciones (esta rectificación debe correr a cargo exclusivamente de personal técnico debidamente formado).

Retirar

Para retirar la férula, quite el cierre utilizado y extráigala con cuidado.

IT BORT Stecca di Stack

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 una stecca da dito per l'immobilizzazione dell'articolazione interfalangea distale.

Indicazioni

Frattura, lussazione, lesioni ai legamenti, rottura del tendine estensore.

Controindicazioni

Gonfiore poco chiari dei tessuti molli, disturbi sensoriali e circolatori nella regione del corpo da trattare, malattie cutanee nella parte del corpo da trattare.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- in caso di intorpidimento, 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 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

Posizionare il dito disteso su una superficie piana (p. es. un tavolo) e mettere la stecca sul dito interessato in modo che l'unghia sia visibile nell'apertura semi-ovale. La punta del dito deve essere a filo con l'estremità dell'ortesi. Si prega di notare che l'estremità posteriore dell'ortesi non deve estendersi oltre l'articolazione interfalangea prossimale (PIP). Per fissare la stecca, è possibile avvolgere circolarmente un nastro di fissaggio autoadesivo ben tollerato dalla pelle (non incluso) attorno alla parte posteriore della stecca.

Se la stecca è troppo lunga, può essere lavorata a bassa velocità con una fresatrice a imbuto(questa lavorazione deve essere effettuata solo da personale addestrato).

Rimozione

Per togliere la stecca, rimuovere il fissaggio utilizzato ed estrarre la stecca con cautela.

NL BORT Stack-spalk

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 vingerspalk voor immobilisatie van het DIP-gewricht.

Indicaties

Fractuur, luxatie, bandletsel, afgescheurde strekpees.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel 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.
- 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

Leg de vinger gestrekt op een vlak oppervlak (bv. een tafel) en steek de spalk zodanig over de betreffende vinger dat de nagel in de half-ovale opening te zien is. De vingertop moet gelijk vallen met het uiteinde van de orthese. Let erop dat het uiteinde aan de achterkant van de orthese niet boven het PIP-gewricht mag uitkomen. Om de spalk te bevestigen kunt u een huidvriendelijk, zelfklevend fixatiebandje (niet bijgeleverd) circular om het achterste uiteinde van de spalk wikkelen.

Als de spalk te lang is, kan deze met een trechterfrees op een laag toerental bewerkt worden. (Dit mag uitsluitend worden uitgevoerd door hiervoor opgeleide professionals.)

Afnemen

Voor het afnemen van de orthese verwijderd u de gebruikte sluiting en trekt u de spalk voorzichtig van de vinger af.

Composición de los materiales

Beige: 100 % polietileno (PE)

Transparente: 100 % (ABS)

Indicaciones de lavado

Lavado a mano No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco

No utilizar suavizante.

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

Composizione dei materiali

Beige: 100% polietilene (PE)

Trasparente: 100% (ABS)

Istruzioni per la pulizia

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

Non utilizzare alcun ammorbidente.

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

Materiaalsamenstelling

Beige: 100% polyethyleen (PE)

Transparant: 100% (ABS)

Reinigingsinstructies

Handwas Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen

Geen wasverzachter gebruiken.

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 conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 04-2022

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik


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

 PDF: ga.bort.com



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



Dacă atela este prea lungă, aceasta poate fi prelucrată cu o freză conică la turație redusă. (Prelucrarea trebuie realizată doar de personal calificat).






Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea atelei, îndepărtați sistemul de închidere utilizat și trageți de atelă cu grijă.

Compoziție

Bej: 100% polietilenă (PE)
Transparent: 100% (ABS)

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  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.

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 competente 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