

BORT MalleoStabil Air/Gel-Orthese



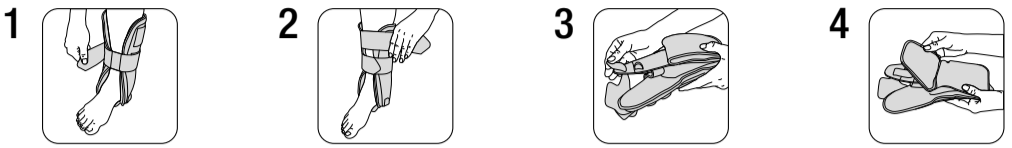
Gebrauchsanweisung

REF 100 540



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D100540I2022-04I005 ML I Rev. 01



DE BORT MalleoStabil Air/Gel-Orthese

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Sprunggelenksorthese zur Stabilisierung des oberen Sprunggelenks in einer Ebene. Ihre Funktion ist es durch zwei miteinander verbundene Stabilisierungselemente die Pro- und Supination zu begrenzen. Die Fixierung der Stabilisierungselemente erfolgt durch einstellbare Gurte.

Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht, konservative Therapie von SPGL-Distorsionen aller Schweregrade, funktionelle Therapie von Bandrupturen, SPGL-Frakturen (Weber A), chronische Bandinstabilitäten, Abkürzung der Gipsphase, Bandverletzungen, OSG-Distorsion, fibuläre Bandruptur, Pronations- und/oder Supinationstrauma.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), 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.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
 - Würde 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.

Anziesanleitung

- 1 Beim Anlegen der Orthese darauf achten, dass die Schalen seitlich genau mittig am Unterschenkel anliegen. Das Fußsohlenband bitte auf die Gegebenheiten des Patienten einstellen um eine effektive Stabilisierung zu erreichen. Das breite untere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten.
- 2 Das obere Band zirkulär um die Schalen legen und ankletten. Untereres Band, wenn nötig, nachstellen, damit die Orthese fest anliegt.
- 3 Bei Nachlassen der Schwellung kann eventuell die MalleoStabil Air/Gel-Orthese locker werden. Nach Bedarf nachstellen.
- 4 Verwendung der Air/Gel-Komponente
Air/Gel-Komponente von unten nach oben abziehen. Beim

Wiederanbringen der Air/Gel-Komponente darauf achten, dass sie genau an der ursprünglichen Stelle platziert wird. Mit der korrekten Platzierung wird sichergestellt, dass die Kunststoffkanten abgedeckt sind.

Für Kälte-Therapie

- Air/Gel-Komponente entfernen und eine Stunde in den Gefrierschrank legen.
Hinweis: Gel wird nicht fest.
- Air/Gel-Komponente wieder an der ursprünglichen Stelle in der Orthese anbringen.
- Gekühlte Air/Gel-Komponente nicht direkt auf die Haut bringen.
- Für größtmögliche Tragekomfort immer eine Socke tragen.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT MalleoStabil Air/Gel-Orthese brauchen Sie nur die zwei zirkulären Gurte öffnen.

Tipp: Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

80 % Polypropylen (PP), 20 % Polyamid-Velour (PA)

Reinigungshinweise

- Handwäsche Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen
- Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
- Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.
- Klettverschlüsse schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und 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 MalleoStabil Air/Gel Brace

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

Intended purpose

This medical device is an ankle brace for the stabilisation of the upper ankle joint on one plane. Its function is to restrict pronation and supination via two connected stabilisation elements. The stabilisation elements are attached using adjustable belts.

Indications

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle distortions of any severity, functional treatment of ligament ruptures, ankle fractures (Weber A), chronic ligament instability, shortening of time spent in plaster, ligament injuries, upper ankle joint distortion, fibular ligament rupture, pronation and/or supination trauma.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, 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 select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
 - 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 When putting the brace on, ensure that the lateral shells are precisely centred with the lower leg. Please set the strap for the sole of the foot to fit the patient's circumstances in order to achieve effective stabilisation. Lay the wide lower strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro.
- 2 Lay the upper strap circumferentially around the shells and attach it with Velcro. If required, adjust the lower strap so that the brace is firmly in position.
- 3 When the swelling is reduced, it is possible that the MalleoStabil Air/Gel Brace becomes loose. If required, adjust it.

- 4 Use of the air/gel component
Remove the gel component from the bottom upwards. When re-attaching the gel component, observe that it is placed directly at its original location. Its correct placing ensures that the plastic edges are covered.

For cold therapy

- Remove the air/gel component and put it into a deep-freezer for an hour.
Information: The gel doesn't harden.
- Re-attach the air/gel component at its original location in the brace.
- Do not bring the air/gel component into direct contact with the skin.
- Always wear a sock for best possible comfort.

Removal

You only need to open the two circumferential belts to remove the BORT MalleoStabil Brace.

Tipp: Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

80 % Polypropylene (PP), 20 % polyamide velour (PA)

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. Stretch back into shape and dry in the fresh air.
- Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

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 MalleoStabil Air/Gel-Orthèse

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 la cheville pour la stabilisation de l'articulation supérieure de la cheville en un niveau. Les éléments de stabilisation associés entre eux limitent la pronation et la supination. Des sangles réglables fixent les éléments de stabilisation.

Indications

Protection post-opératoire après suture, traitement conservateur des distorsions de l'articulation de la cheville de tout niveau de gravité, thérapie fonctionnelle des ruptures ligamentaires, fractures de l'articulation de la cheville (Weber A), instabilités ligamentaires chroniques, raccourcissement de la phase sous plâtre, lésions ligamentaires, distorsions de l'articulation tibiotarsienne, rupture ligamentaire fibulaire, traumatisme (pronation et/ou supination).

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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 localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application

1 Lors de la pose de l'orthèse, veillez à ce que les coquilles se trouvent latéralement parfaitement au milieu de la partie inférieure de la jambe. Afin d'arriver à une stabilisation efficace, réglez la bande de voûte plantaire en fonction des caractéristiques physiques du patient. Poser la bande inférieure large autour des coquilles de façon circulaire et fixer.

2 Poser la bande supérieure autour des coquilles de façon circulaire et fixer. Reposer la bande inférieure, si nécessaire, pour que l'orthèse soit bien fixée.

3 Une réduction du gonflement peut éventuellement relâcher l'orthèse air/gel MalleoStabil. La réajuster en cas de besoin.

ES BORT MalleoStabil Órtesis aire/gel

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 de articulación de tobillo para la estabilización en un plano de la articulación superior del tobillo. Su función consiste en limitar la pronación y la supinación mediante dos elementos de estabilización unidos entre sí. La fijación de los elementos de estabilización se realiza mediante correas ajustables.

Indicaciones

Protección postoperatoria después de la sutura de ligamentos, tratamiento conservador de esguinces de tobillo de cualquier grado, tratamiento funcional de roturas de ligamentos, fracturas de tobillo (Weber A), inestabilidad ligamentaria crónica, acortamiento del tiempo de tratamiento con escayola, lesiones de ligamentos, esguinces de la articulación superior del tobillo, rotura de ligamentos peroneos, traumatismos en pronación/supinación.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, 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 riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- 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 el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Al colocar la órtesis, asegúrese de que los laterales de las cubiertas queden centrados de forma exacta en la pierna. Con el fin de obtener una estabilización eficaz, ajuste la cinta para la planta del pie a las características anatómicas del paciente. Coloque la cinta ancha inferior en sentido circular alrededor de las cubiertas y fjela mediante velcro.

2 Coloque la cinta superior en sentido circular alrededor de las cubiertas y fjela mediante velcro. En caso necesario, vuelva a ajustar la cinta inferior para que la órtesis quede colocada firme.

IT BORT MalleoStabil Ortesi Air/Gel

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 la stabilizzazione dell'articolazione superiore della caviglia su un unico piano. La sua funzione consiste nel limitare la pronazione e la supinazione attraverso due elementi stabilizzatori interconnessi. Gli elementi di stabilizzazione sono fissati da cinghie regolabili.

Indicazioni

Protezione postoperatoria dopo la sutura dei legamenti, terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia di tutti i gradi di gravità, terapia funzionale delle rotture legamentose, fratture articolari della caviglia (Weber A), instabilità cronica dei legamenti, abbreviazione della fase del gesso, lesioni legamentose, distorsione dell'articolazione superiore della caviglia, rottura dei legamenti fibulari, traumi da pronazione e/o supinazione.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopia ostruttiva periferica (AOP),

4 Utilisation du rembourrage air/gel Retirer les composants gel du bas vers le haut. En l'appliquant à nouveau, veillez à ce que le composant gel soit placé exactement à son endroit d'origine. Un placement correct permet de recouvrir les bords en plastique.

Thérapie par le froid

- Enlever les composants air/gel et laisser une heure au congélateur.
- Remarque :** Le gel ne durcit pas.
- Re-positionner les composants air/gel dans l'orthèse à leur endroit d'origine.
- Ne pas mettre directement sur la peau les composants air/gel refroidis.
- Pour un confort maximal, porter toujours une chaussette.

Retirer

Seules les deux sangles circulaires doivent être ouvertes pour retirer l'orthèse BORT MalleoStabil.

Conseil : Fermez les fermetures Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

80 % Polypropylène (PP), 20 % polyamide velours (PA)

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. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

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 | 👤 Un seul patient – à usage multiple

3 Si la inflamación remite, puede aflojar la órtesis aire/gel MalleoStabil. En caso necesario, vuelva a ajustarla.

4 Use del componente de aire/gel Retire el componente de gel tirando de abajo hacia arriba. Al volver a colocarlo, asegúrese de hacerlo exactamente en su ubicación original. La colocación correcta garantiza que los bordes de plástico queden cubiertos.

Para crioterapia

- Retire el componente de aire/gel y déjelo una hora en el congelador.
- Nota :** el gel no se solidifica.
- Vuelva a colocar el componente de aire/gel en la ubicación original de la órtesis.
- No aplique el componente de aire/gel frío directamente sobre la piel.
- Para garantizar una comodidad óptima, lleve siempre calcetines.

Retirar

Para colocar la órtesis BORT MalleoStabil aire/gel, basta con abrir las dos correas circulares.

Consejo : Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

80 % Polipropileno (PP), 20 % poliamida-terciopelo (PA)

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 🚫 No usar blanqueador 🚫 No secar en la secadora 🚫 No planchar 🚫 No lavar en seco No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje.

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

disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, 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. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.
– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
– 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 ungenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Quando si applica l'ortesi, assicurarsi che i gusci siano posizionati esattamente al centro della gamba. Regolare la fascia della pianta del piede in base alle esigenze del paziente per ottenere una stabilizzazione efficace. Posizionare l'ampia fascia inferiore circolarmente intorno ai gusci e agganciarla.

2 Posizionare l'ampia fascia superiore circolarmente intorno ai gusci e agganciarla. Regolare la fascia inferiore, se necessario, in modo che l'ortesi si adatti perfettamente.

3 Se il gonfiore diminuisce, l'ortesi MalleoStabil Air/Gel potrebbe eventualmente allentarsi. Regolare secondo necessità.

4 Uso dei componenti in aria/gel
Rimuovere i componenti in gel dal basso verso l'alto. Quando si riapplicano i componenti in gel, assicurarsi che siano posizionati esattamente dove erano posizionati originariamente. Il corretto posizionamento assicura che i bordi in plastica vengano coperti.

Per la terapia del freddo

- Rimuovere i componenti in aria/gel e riporli nel congelatore per un'ora.**Nota:** il gel non indurisce.
- Resistere a i componenti in aria/gel nella posizione originale nell'ortesi.
- Non applicare i componenti in aria/gel raffreddati direttamente sulla cute.
- Indossare sempre una calza per il massimo comfort.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi BORT MalleoStabil è sufficiente aprire le due cinghie circolari.**Suggerimento:** Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

80 % Polipropilenica (PP), 20 % velours in poliammide (PA)

NL BORT MalleoStabil Air/Gel-orthese

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 enkelorthese voor stabilisatie van het bovenste spronggewricht in één vlak. De functie van de orthese bestaat uit het beperken van de pro- en supinatie door middel van twee met elkaar verbonden stabilisatie-elementen. De stabilisatie-elementen worden gefixeerd met instelbare banden.

Indicaties

Postoperatieve bescherming van bandreconstructies, conservatieve behandeling van alle maten van distorsies van het spronggewricht, functionele behandeling van bandrupturen, fracturen van het spronggewricht (Weber A), chronische bandinstabiliteit, afbouw van de gipsfase, bandletsels, distorsie van het bovenste spronggewricht, fibulaire bandruptuur, pronatie- en/of supinatetraumata.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen 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.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
 - Als voorgeschreven is dit hulpmiddel, 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 Let er bij het aantrekken van de orthese op dat de schalen aan de zijkant precies in het midden tegen het onderbeen aan liggen. De voetzoolband moet op de maat van de patiënt zijn afgesteld om een effectieve stabilisatie te bereiken. Leg de brede onderste band rondom de schalen en plak de band dan vast.

2 Leg de bovenste band rondom de schalen en plak de band dan vast. Verstel de onderste band indien nodig om de orthese goed op zijn plaats te houden.

3 Bij het afnemen van de zwellend kan de MalleoStabil Air/Gel-orthese losser komen te zitten. Indien nodig bijstellen.

CS BORT MalleoStabil Air/Gel ortéza

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 hlezenního kloubu pro stabilizaci horního hlezenního kloubu v jedné rovině. Její funkci je omezit pronaci a supinaci pomocí dvou vzájemně spojených stabilizačních prvků. Stabilizační prvky jsou upevněny nastavitelnými popruhy.

Indikace

Pooperační ochrana po šití vazu, konzervativní léčba distorzí SPGL všech stupňů závažnosti, funkční terapie ruptur vazů, fraktury SPGL (Weber A), chronické nestability vazů, zkrácení fáze sádry, poranění vazů, distorze horního hlezenního kloubu, ruptura fibulárních vazů, pronační a/nebo supinační trauma.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senziorické 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.
- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
 - Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
 - V případě znectlivění 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.

Istruzioni per la pulizia

↗ Lavaggio a mano ↘ Non candeggiare ✘ Non asciugare in asciugatrice ✘ Non stirare ✘ Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

4 Gebruik van de Air/Gel-component

Trek de gel-component van onderen naar boven los. Let er bij het opnieuw aanbrengen van de gel-component op dat deze precies op de oorspronkelijke plaats weer wordt aangebracht. Met de juiste positionering wordt gegarandeerd dat de kunststofranden goed worden afgedekt.

Voor cryotherapie

- Verwijder de Air/Gel-component en leg deze één uur in de vriezer.**Opmerking:** De gel wordt niet vast.
- Breng de Air/Gel-component weer aan op de oorspronkelijke plaats in de orthese.
- Breng de gekoelde Air/Gel-component niet direct aan op de blote huid.
- Draag voor het hoogste comfort altijd een sok.

Afnemen

Om de BORT MalleoStabil-orthese af te nemen hoeft u alleen maar de twee circulaire banden te openen.**Tip:** Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

80 % Polypropyleen (PP), 20 % polyamide-velours (PA)

Reinigingsinstructies

↗ Handwas ↘ Geen bleekmiddel gebruiken ✘ Niet drogen in de wasdroger ✘ Niet strijken ✘ Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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 garantiereclam. 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 product 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

– Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Při přiložení ortézy dbejte na to, aby skořepiny dosedaly bočně přesně na střed bérce. Aby se dosáhlo účinné stabilizace, přizpůsobte pásek chodidla okolnostem pacienta. Široký dolní pásek kruhové položte kolem skořepiny a zapněte suchým zipem.

2 Horní pásek kruhové položte kolem skořepiny a zapněte suchým zipem. V případě potřeby nastavte dolní pásek tak, aby ortéza pevně přiléhala.

3 Pokud otok zmizí, lze ortézu MalleoStabil Air/Gel případně uvolnit. Podle potřeby nastavit.

4 Použití komponenty Air/Gel
Gelovou komponentu stáhněte zdola nahoru. Při opětovném nasazení gelové komponenty se ujistěte, že je umístěna přesně v původní poloze. Správný umístěním se zajistí, že plastové okraje budou zakryty.

Pro terapii chladem

- Vyjměte komponentu Air/Gel a umístěte ji na jednu hodinu do mrazničky.**Upozornění:** Gel nezuhne.
- Komponentu Air/Gel opět umístěte na původní místo v ortéze.
- Chlazenou komponentu Air/Gel neaplikujte přímo na kůži.
- Pro maximální komfort nošení noste vždy ponožku.

Odložení

Pro odstranění ortézy BORT MalleoStabil stačí otevřít pouze dva kruhové popruhy.**Tip:** Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

80 % Polypropylen (PP), 20 % polyamidový velur (PA)

Pokyny k čištění

↗ ruční praní ✘ nebělit ✘ nesušit v sušičce ✘ nežehlit ✘ nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě pozeření 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

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

 PDF: ga.bort.com



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



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 následujícími 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 BORT MalleoStabil Õhk-/geelortoos

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 hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud ülemise hüppeliigese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Selle ülesanne on kahe teineteisega seotud stabiliseerimiselemendi abil piirata pronatsiooni ja supinatsiooni. Stabiliseerimiselemendid fikseeritakse reguleeritavate rihmadega abil.

Näidustused

Operatsiooniärgne kaitse pärast sidemete õmblust, hüppeliigese kõigi raskusastmetega nihestuste konservatiivne ravi, sideme rebendite, hüppeliigese murdude (Weberi järgi klass A) funktsionaalne ravi, krooniline sideme ebastabiilsus, kipsi kasutusaja lühendamine, sideme vigastused, ülemise hüppeliigese nihestus, sideme fibulaarne rebend, pronatsiooni- ja/või supinatsioonitrauma.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, 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 teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lödvendage 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 talumatusel 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.

Paigaldusjuhised

1 Ortoosi paigaldamisel jälgige, et külgmised toed oleksid vastu säärt täpselt keskel. Tõhusa stabiliseerimise saavutamiseks kohandage jalatallarihm vastavalt patsiendi omadustele. Asetage lai alumine rihm ümber tugele ning kinnitage takjakinnisega.

2 Asetage ülemine rihm ümber tugele ning kinnitage takjakinnisega. Vajadusel reguleerige alumist rihma, et ortoos oleks tugevalt vastas.

3 Turse alanemisel võib MalleoStabil Õhk-/geelortoos lödvaks muutuda. Vajadusel reguleerige üle.

4 Õhk-/geelkomponendi kasutamine

Eraldage geelikomponent suunaga alt üles. Geelikomponendi tagasipanemisel jälgige, et paigutate selle täpselt esialgsesse kohta. Õige paigutusega tagatakse, et plastservad on kaetud.

Külmaravi jaoks

– Eemaldage Õhk-/geelkomponent ja asetage üheks tunniks sügavkülmikusse.

- Märkus:** geel ei tahku.
- Paigaldage Õhk-/geelkomponent uuesti esialgsse kohale ortoosil.
- Ärge pange jahutatud Õhk-/geelkomponenti vahetult nahale.
- Parima kandmismugavuse tagamiseks kandke alati sokki.

Eemaldamine





Ortoosi BORT MalleoStabil eemaldamiseks peate avama üksnes kaks ümbritsevat rihma.

Nõuanne: Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

80 % Polüpropüleen (PP), 20 % polüamiidist veluur (PA)

Puhastamisjuhised

 Käsi pesu  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

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 välistatud 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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav