

# BORT OmoStabil Desault-Weste



## Gebrauchsanweisung

REF 121 200



4 005862 064517

D121200I2023-07I005 ML I Rev. 01



### DE BORT OmoStabil Desault-Westen

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

#### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schultergelenkorthese zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

#### Indikationen

**DE:** Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. bei Kontusion, Luxation, subkapitale, Humerusfraktur, Rotatorenmanschettenläsion

**AT:** Chronische Weichteilereizzustände im Schulterbereich, Subkapitale Humerusfraktur, AC-Gelenksverletzung, Arthrose im Schultergelenk, Lähmung der Schultermuskulatur, postoperativ

#### Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

#### Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

**1** Je nachdem, ob die Weste auf der linken oder rechten Schulter getragen werden soll, wenden Sie sie so herum, dass das halbkreisförmige Schulterpolster (1) auf der ruhig zustellenden Schulterseite liegt und die Unterarmstütze (2) vor dem Körper hängt.

**2** Da die Bandage rechts und links getragen werden kann, bitte die nach außen zeigenden Klettflächen abdecken, indem Sie den Stoff umschlagen. Zur leichteren Handhabung, klettern Sie bitte Gurt 3 auf Gurt 4. Dies erleichtert Ihnen später das Anbringen von Gurt 7.

**3** Bandage vor dem Brustkorb schließen, indem Sie das Bandagenteil (6) auf Teil (5) kleben.

**4** Den Unterarm der betroffenen Seite anwinkeln (meist 90°), dann die Unterarmstütze (2) in Richtung Kopf schließen.

**5** Den Klettverschluss der Ellenbogenstütze (4) unterhalb des Ellenbogens schließen, so dass dieser bequem und sicher in der dafür vorgesehenen Einbuchtung ruht.

**6** Abschließend den noch verbleibenden Klettverschluss (7), der sich auf Höhe des Oberarmes befindet, zur Vorderseite des Körpers hin schließen.

#### Ablegen

Zum Ablegen der OmoStabil Desault-Westen alle Verschlusshälfte im Abdominalbereich und Armbereich öffnen, dann Bandage ablegen.

#### Materialzusammensetzung

PES-Schaumstoff (PES), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingeschlossenen Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

Waschgang 30 °C ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocken ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht chemisch reinigen  
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

#### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten.

Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

#### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

#### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

#### Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

#### Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 07.2023

**MD** Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

### EN BORT OmoStabil Desault's Bandage

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

#### Intended purpose

This medical device is a shoulder joint brace for immobilisation of the shoulder joint in a defined position.

#### Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. in case of contusion, luxation, subcapital humerus fracture, rotator cuff lesion

#### Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

#### Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- 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 only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on our around it as they can destroy the material

#### Fitting instructions

**1** Depending on whether the vest should be worn on the left or right shoulder, turn it so that the semi-circular shaped shoulder pad (1) lies on the shoulder side to be immobilised and the lower arm support (2) hangs in front of the body.

**2** As the support can be worn both on the right and the left, please cover the Velcro surfaces pointing outwards by turning the material. For easier handling, please attach strap 3 to strap 4 with Velcro. That simplifies the later attachment of strap 7 later.

**3** Close the support in front of the chest by attaching the support part (6) to part (5) with Velcro.

**4** Incline the forearm of the side affected (normally 90°), then close the lower arm support (2) towards the head.

**5** Close the Velcro fastener for the elbow support (4) beneath the elbow so that it rests comfortably and securely in the designated recess.

**6** Finally, close the remaining Velcro fastener (7), which is at upper arm level, at the front side of the body.

#### Removal

To remove the OmoStabil Desault Vest, open all the latching halves in the abdominal and arm areas, then remove the support.

#### Material composition

PES foam (PES), polyamide (PA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

#### Cleaning information

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

#### Guarantee

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

#### Useful life/Lifetime of the product

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

#### Duty of notification

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

#### Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

#### Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Status: 07.2023

**MD** Medical device | Single patient – multiple use

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

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse d'immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

#### Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de contusion, luxation, fracture de l'extrémité inférieure de l'humérus, lésion de la coiffe des rotatoires.

#### Contra-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

#### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- 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 de crème ou de pommeade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

#### Instruction d'application

**1** Que vous deviez porter votre veste sur l'épaule gauche ou droite, tournez la de manière à ce que le rembourrage de l'épaule semi-circulaire (1) se trouve sur l'épaule à immobiliser et que l'attelle pour l'avant-bras (2) pende à l'avant du corps.

**2** Comme le bandage peut être porté à droite et à gauche, recourez les surfaces auto-agrippantes pointant vers l'extérieur en rabattant le tissu. Pour simplifier la mise en place, fermez la sangle 3 sur la sangle 4, ce qui facilitera la pose de la sangle 7.

**3** Fermez le bandage à l'avant du thorax en fixant la partie du bandage (6) sur la partie (5).

**4** Pliez l'avant-bras du côté concerné (généralement à 90°), puis fermez l'attelle de l'avant-bras (2) en la rabattant en direction de la tête.

## ES BORT OmoStabil Soporte para la espalda

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

#### Indicaciones

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

#### Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

#### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

- 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 ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la ótesis, pues puede dañar el material

#### Instrucciones de colocación

**1** En función de si el chaleco debe llevarse en el hombro izquierdo o en el derecho, dele la vuelta de manera que la almohadilla semicircular del hombro (1) quede colocada sobre el lado del hombro que debe inmovilizarse y el soporte del antebrazo (2) cuelgue delante del cuerpo.

**2** Como la ótesis puede llevarse a la derecha y a la izquierda, cubra las superficies de velcro que apuntan hacia fuera adheriendo la parte de tela en ellas. Para facilitar el manejo, fije las correas 3 y 4 mediante el velcro. De este modo, la colocación posterior de la correa 7 será más sencilla.

**3** Cierre la ótesis por delante del tórax fijando la pieza (6) mediante el velcro sobre la pieza (5).

**4** Doble el antebrazo del lado afectado (normalmente, a 90°) y, a continuación, cierre el soporte del antebrazo (2) en la dirección de la cabeza.

## IT BORT OmoStabil Bendaggio Desault

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

#### Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione della spalla per immobilizzarla in posizione definita.

#### Indicazioni

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

#### Contraindicationi

Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

#### Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- 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 casi di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato

**5** Fermez la fermeture auto-agrippante de l'attelle du coude (4) sous le coude de manière à ce qu'il repose confortablement et en toute sécurité dans l'échancrure prévue à cet effet.

**6** Enfin, fermez la fermeture auto-agrippante restante (7) qui se trouve à hauteur du bras en la rabattant vers l'avant du corps.

#### Retirer

Pour retirer OmoStabil Desault-West, ouvrir toutes les moitiés de fermeture au niveau de l'abdomen, puis enlever le bandage.

#### Composition des matières

Mousse PES (PES), polyamide (PA)

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

Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

#### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

#### Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

#### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Élimination

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

#### Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 07.2023

**MD** Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

**5** Cierre el cierre de velcro del soporte del codo (4) por debajo del codo, de manera que este descance de forma cómoda y segura en el espacio previsto a tal efecto.

**6** Por último, cierre el cierre de velcro que queda (7), que se encuentra a la altura del brazo, hacia la parte delantera del cuerpo.

#### Retirar

Para retirar el soporte para la espalda OmoStabil de BORT, abra todas las mitades del cierre de la zona abdominal y de la zona del brazo y, a continuación, retire la ótesis.

#### Composición de los materiales

Espuma de poliéster (PES), poliamida (PA)

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

#### Indicaciones de lavado

Lavado delicado 30 °C ☒ No usar blanqueador ☒ No secar en la

secadora ☒ No planchar ☒ No lavar en seco

Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

#### Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

#### Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

#### Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Eliminación

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

#### Declaración de conformidad

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

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

Versión: 07.2023

**MD** Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni

- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico

- non apportare alcuna modifica al prodotto

- non indossare su ferite aperte

- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati

- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente

- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo

**1** A seconda che la fasciatura debba essere indossata sulla spalla sinistra o destra, orientarla in modo che l'imbottitura per le spalle semicircolare (1) si trovi sul lato della spalla da immobilizzare e che il supporto dell'avambraccio (2) pendga davanti al corpo.

**2** Poiché la fasciatura può essere indossata sia sul lato destro sia sinistro, coprire le superfici in velcro rivolte verso l'esterno capovolgendo il tessuto. Per una migliore maneggevolezza, agganciare la cinghia 3 sulla cinghia 4. In questo modo sarà più facile agganciare poi la cinghia 5.

**3** Chiudere la fasciatura sul torace fissando il lembo (6) al lembo (5).

**4** Flettere l'avambraccio del lato interessato (di solito a 90°), quindi chiudere il supporto per l'avambraccio (2) sollevandolo verso l'alto.

**5** Chiudere la chiusura in velcro del supporto per il gomito (4) sotto il gomito in modo che questo poggi comodamente e saldamente sull'apposita rientranza.

**6** Infine fissare la chiusura in velcro rimanente (7), che si trova all'altezza della parte superiore del braccio, nella parte anteriore del corpo.

#### Rimozione

Per rimuovere il bendaggio Desault OmoStabil, aprire tutte le metà delle chiusure nella regione addominale e del braccio, quindi rimuovere la fasciatura.

#### Composizione dei materiali

Polietersulfone (PES) espanso, poliammide (PA)

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

#### Istruzioni per la pulizia

Ciclo detersivo 30 °C Non candeggiare Non stirare Non lavare a secco

Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

#### Garanzia

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

## NL BORT OmoStabil Desault-vest

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

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een schouderorthese voor het immobiliseren van het schoudergewicht in een bepaalde positie.

#### Indicaties

Preoperatief, postoperatief, posttraumatisch, bijvoorbeeld bij contusie, luxatie, subkapitale humerusfractuur, ruptuur van de rotator cuff.

#### Contra-indicaties

Stoornissen van de lymphe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.

- Als voorgeschreven is dit product 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.

- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.

- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.

- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.

- Niet dragen op open wonden.

- Niet gebruiken bij allergie of overgevoelheid 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** Afhankelijk van het vest op de linker- of rechterschouder wordt gedragen, draait u het vest zodanig om dat de halfcirkelvormige schouderpolstering (1) op de te immobiliseren schouder ligt en de onderarmsteun (2) voor het lichaam hangt.

**2** Omdat de bandage zowel rechts als links gedragen kan worden, moet u de naar buiten wijzende klittenbandstukken afdekken door de stof om te slaan. Voor eenenvoudiger hanteren plakt u band 3 op band 4. Dit vereenvoudigt later het aanbrengen van band 7.

**3** Sluit de bandage voor de borstkas door het bandagegedeelte (6) op gedeelte (5) te plakken.

## CS BORT OmoStabil Desault vesta

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

#### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza pro ramenní kloub pro imobilizaci ramenního kloubu v definované poloze.

#### Indikace

Předoperáční, pooperační, posttraumatické, např. při kontuzi, luxaci, subkapitální zlomenině humeru, lézi rotátorové manžety.

#### Kontraindikace

Poruchy odtoku lymf a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

#### Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.

- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabráňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.

- V případě znečisťování zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.

- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.

- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současně použítejte 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 opakován - tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.

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

#### Návod k navléčení

**1** V závislosti na tom, zda se má vesta nosit na levém nebo pravém rameni, ji obratě tak, aby polokruhový ramenní polštář (1) ležel na boku ramene, které může být znehýbněno, a opora předloktí (2) visela před tělem.

**2** Vzhledem k tomu, že bandáž lze nosit na pravé i levé straně, zakryje plochy suchého zipu ukazující ven přehnutím textilie. Pro snadnější manipulaci zapněte popruh 3 na popruh 4. To později usnadní upovenění popruhy 7.

**3** Zavřete bandáž před hrudním košem zapnutím části bandáže (6) na část (5) suchým zipem.

## ET BORT OmoStabil Desault' vest

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 öläliguse ortoos, mis on möeldud öläliguse fikseerimiseks kindlas asendis.

correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

#### Vita utile/durata utile del prodotto

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

#### Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

#### Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 07.2023

**MD** Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

**4** Zet de onderarm van de aangedane kant in een hoek (meestal 90°) en sluit dan de onderarmsteun (2) in de richting van het hoofd.

**5** Sluit de klittenbandsluiting van de elleboogsteun (4) onder de elleboog zodat de elleboog comfortabel en goed in de daarvoor bestemde buiging rust.

**6** Sluit daarna de nog resterende klittenbandsluiting (7), die zich ter hoogte van de bovenarm bevindt, aan de voorkant van het lichaam.

#### Afnemen

Voor het afnemen van het OmoStabil Desault-vest open u eerst alle klittenbandsluitingen op de buik en de arm. Neem daarna de bandage af.

#### Materiaalsamenstelling

PES-schuim (PES), polyamide (PA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

#### Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken Niet chemisch reinigen

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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

#### Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisko'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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 07-2023

**MD** Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

**4** Ohněte předloktí postižené strany (obvykle 90°), poté zavřete oporu předloktí (2) ve směru hlavy.

**5** Zavřete suchý zip loketní opory (4) pod loktem, aby pohodlně a bezpečně spočíval ve vybraném k tomuto účelu.

**6** Nakonec zapněte zbývající suchý zip (7), který je umístěn ve výše nadloktí, k přední straně těla.

#### Odložení

Chcete-li vestu OmoStabil Desault odložit, rozepněte všechny poloviny uzávěrů v oblasti břicha a paže a poté bandáž sejměte.

#### Složení materiálu

PES péna (PES), polyamid (PA)

Přesné složení materiálu naleznete na všíté textilní etiketě.

#### Pokyny k čištění

30 °C praní nebělit nesušit v sušičce nezehlit

nečistit chemicky

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

#### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které je výrobek zakoupen. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zanikl. Vyučoveno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikacních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

#### Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

#### Oznámení povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhorení zdravotnímu pacientu, 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 vaši zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 07.2023

**MD** Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

#### Näidustused

Enne operatsiooni, operatsioonijärgselt, traumajärgselt, nt põrutuse, nihestuse, subkapitaalse olavarreluu murru, rotaatormanseti rebendi korral.

#### Vastunäidustused

Lühifirgihäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tersed paigaldatud abivahendist eimal asuvates kehaosaades, sensorides ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahäigused vastaval kehaosal.

#### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav



retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vererine mõjutamist
- tundetuse korral lõvdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuse püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüütjaga
- kasutage meditsiiniseadet nädudustesse kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjaliga talumatusse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loomaalset kreeme ega salve, see võib materjaliga hävitada

#### Paigaldusjuhis

**1** Sõltuvalt sellest, kas vesti on vaja kanda vasakul või paremal ööl, keerake see nii, et poolringikujuline ölaposter (1) on flikseeritava õla poolle ning küünarvarretugi (2) ripub keha ees.

**2** Kuna bandaaži saab kanda nii paremal kui ka vasakul, katke väljaspool asuvad takjakinnid, nii et poörare kanga kokku. Hölpksamaks käsitsimiseks kinnitage rihm 3 takjakinnisega rihmale 4. See hõlbustab Teil hiljem rihma 7 kinnitamist.

**3** Sulge bandaž rinnakorvi ees, kinnitades bandaažiosa (6) takjakinnisega osale (5).

**4** Painutage vigastatud poolte küünarvart (tavaliselt 90°), seejärel sulgege küünarvarretugi (2) pea suunas.

**5** Kinnitage küünarnukitoe (4) takjakinnis küünarnuki all, nii et see oleks mugavalt ja kindlalt selleks ettenähtud väljalöikes.

**6** Seejärel kinnitage küünarvarre kõrgusele asuv järelejäänud takjakinnis (7) suunaga keha esiküljele.

#### Eemaldamine

Desault' vesti OmoStabil eemaldamiseks avage kõik sulguripoole kõhu ja käsivarre piirkonnas, seejärel võtke bandaži ära.

#### **RO** BORT OmoStabil Vestă Desault

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățări cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ati achiziționat dispozitivul medical.

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru imobilizarea articulației scapulo-humerale într-o poziție definită.

#### Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de exemplu, contuzii, luxații, fractura extremității inferioare a humerusului, leziuni ale coafel rotatorilor.

#### Contraindicații

Afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări sensoriale 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 ati primiți dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- Îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice

- În cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator

- În cazul unor senzații de amorteașă, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar

- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă

- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor

- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră

- nu modificați produsul

- nu aplicați produsul pe plăgi deschise

- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente

- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient

- În timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

#### Instrucțiuni privind aplicarea produsului

**1** În funcție de umărul la nivelul cărău trebuie purtată vestă, întoarceți vesta astfel încât perna pentru umăr (1) în formă de semicerc să se afle pe partea umărului care urmăzează să fie imobilizat, iar suportul pentru antebraț (2) să atârne în fața corpului.

**2** Întrucât bandajul poate fi purtat atât la nivelul brațului drept, cât și la nivelul brațului stâng, întoarceți pe cealaltă parte suprafața cu scai orientată către exterior. Pentru facilitarea aplicării, fixați cureaua 3 de cureaua 4. În acest mod, veți putea fixa mai ușor cureaua 7 ulterior.

**3** Închideți bandajul de la nivelul toracelui prin fixarea secțiunii marcate cu (6) și bandajului pe secțiunea (5).

**4** Îndoiați antebrațul părții afectate (în general, la un unghi de 90°), apoi închideți suportul pentru antebraț (2) în direcția capului.

#### Koostis

PES-vahtramaterjal (PES), polüamiid (PA)

Materjalid täpselt koostist saatte vaadata sissemeldud tekste liitetil.

#### Puhastamisjuhised

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

#### Garantii

Ormandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesid, kus olete toote hankinud. Garantiinõu õigus kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhasage tootet enne garantinõu esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on välstatud muul kui nädudustesse kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavallistile muudatuste tegemisel.

#### Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määramine 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 Terviseameti.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riiklike asutuse kontaktandmed teie riigis saatte järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

#### Jäätmekäitlus

Päärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

#### Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 07.2023

**MD** Meditsiiniseadme |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**5** Închideți sistemul cu scai ai suportului pentru cot (4) sub cot, astfel încât acesta să fie fixat în mod confortabil și în siguranță în spațiul prevăzut.

**6** La final, închideți ultimul sistem cu scai (7) rămas de la nivelul părții superioare a brațului către partea din față a corpului.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea vestei Desault OmoStabil, desfaceți toate segmentele de închidere din zona abdominală și din zona brațului și scoateți bandajul.

#### Compoziție

Material spongiós PES (PES), poliamidă (PA)

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 înălțitor  A nu se uscă prin centrifugare  A nu se călcă

 A nu se curăță chimic

Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utilizează balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

#### Garantie

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 ati 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. Garanție este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile 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 Agentiei 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 competență 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.

#### Declarație de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

**MD** Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă