# BORT OmoTex

Gebrauchsanweisung

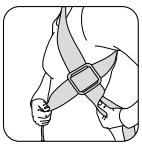
**REF 121 600**

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

D121600I2020-02I002 ML

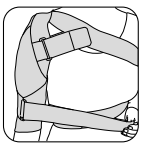
1

2

3 

4

5

6 

## DE BORT OmoTex

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 Schultergelenk-Kompressionsbandage mit zusätzlichen Funktionselementen.

**Indikationen**
**DE:** Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Schultergelenkbereich, z. B. bei Arthrose
**AT:** Weichteilreizzustände im Schulterbereich

**Kontraindikationen**
Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie

**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
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und 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 Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

**Anziehanleitung**
1 Streifen Sie die Bandage über die erkrankte Schulter.

2 Ziehen Sie die Halteschlaufe vor und hinter dem Kopf vorbei und führen Sie den gesunden Arm durch die Halteschlaufe, so dass der Gurt schräg über den Brustkorb verläuft, am Hals nicht einschneidet und sich unter der gegenüberliegenden Schulter kreuzt.

3 Ziehen Sie die Bänder mit der gewünschten Spannung durch die flexible Gurtführungsplatte und führen Sie den Bauchgurt vor und den Rückengurt hinter dem Oberkörper vorbei.

4 Führen Sie den vertikalen Bauch- und den Rückengurt in Höhe des Bauchnabels durch die Schlaufe und optimieren Sie den Sitz der Bandage durch gleichzeitigen Zug an den Gurten.

5 Die innenliegende Silikonpelotte befindet sich an der richtigen Position, wenn sie flach am Arm anliegt und den Oberarmkopf umschließt. Bei Bedarf kann im Schulterbereich die Spannung der elastischen Querzügel mittels der Klettverschlüsse erhöht werden.

6 Der beigefügte Gurtzügel ermöglicht eine zusätzliche Beschränkung der Außenrotation. Hierzu das Gurtband durch die Umlenkschlaufe auf der Bandage führen und auf dem Bauchgurt aufkletten.

**Ablegen**
Zum Ablegen öffnen Sie alle Gurte. Ziehen Sie den Arm zuerst aus der Schlinge und dann aus dem Gestrickteil der Bandage, dann nach unten über die Hand ziehen.

**Materialzusammensetzung**
Bandage: Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA), Viskose (CV)
Pelotte: Silikon (SI)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

LATEX Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

**Reinigungshinweise**
30 Schonwaschgang ⊠ Nicht chemisch reinigen ⚠ Nicht bleichen
⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen ⚠ Nicht bügeln
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 benannten Stelle 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: 10.2019

Medizinprodukt | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## EN BORT OmoTex

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 compression support with additional functional elements.

**Indications**
Chronic post-traumatic or post-operative, e.g. in case of arthrosis

**Contraindications**
Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

**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
– 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 support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

**Fitting instructions**
1 Slip the support over the afflicted shoulder.

2 Pull the strap past the front and back of the head and guide the healthy arm through the loop so that the strap runs diagonally over the chest and does not cut into the neck and crosses beneath the opposite shoulder.

3 Pull the straps through the flexible strap guidance plate with the desired tension and guide the abdomen strap past the front and the back strap past the rear of the chest.

4 Guide the vertical abdomen strap and the back strap at the level of the navel through the loop and optimise the fit of the support by simultaneously pulling the straps.

5 The internal silicone pad is located in the correct position if it lies flat on the arm and surrounds the humerus head. If required, the tension of the elastic cross restraints can be raised using the Velcro fastenings.

6 The strap pass included enables additional restriction of external rotation. For this, guide the harness through the guide loop on the support and attach it to the abdomen strap using Velcro.

**Removal**
For removal, open all the straps. First, draw the arm out of the sling and then from the knitted part of the support, then pull it downwards over the hand.

**Material composition**
Support: Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV)
Pad: silicone (SI)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

LATEX The product contains latex and can trigger allergic reactions.

**Cleaning information**
30 Delicate wash ⊠ Do not clean chemically ⚠ Do not bleach
⊠ Do not dry in a tumble dryer ⚠ Do not iron
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 appointed authority 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 (EC) NO. 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: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

---

## FR BORT OmoTex

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 un bandage pour la compression de l'articulation de l'épaule comportant des éléments fonctionnels supplémentaires.

**Indications**
États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires des tissus mous dans la région de l'épaule, p. ex. en cas d'arthrose.

**Contre-indications**
Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

**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 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

**Instruction d'application**
1 Enfilez le bandage par-dessus l'épaule lésée.

2 Passez la dragonne de maintien devant et derrière la tête et enfilez le bras non lésé dans la dragonne de maintien de manière à ce que la sangle passe en diagonale sur le torse, ne coupe pas le cou, et se croise sous l'épaule opposée.

3 Appliquez la tension souhaitée sur les bandes via la plaque de guidage de sangle souple, puis faites passer la sangle du ventre vers l'avant et la sangle du dos derrière le tronc.

4 Faites passer par la dragonne la sangle du ventre verticale et la sangle du dos au niveau du nombril, puis optimisez le positionnement du bandage en tirant simultanément sur les sangles.

5 La pelote en silicone intégrée est bien positionnée lorsqu'elle repose à plat sur le bras et entoure la tête de l'humérus. En cas de besoin, la tension des brides transversales élastiques peut être augmentée dans la région de l'épaule à l'aide des fermetures Velcro.

6 La bride de la sangle fournie permet de limiter encore davantage la rotation externe. Dans ce cas, faire passer la sangle circulaire par la boucle de renvoi sur le bandage et fixer sur la sangle du ventre.

**Retirer**
Pour retirer le bandage, ouvrez toutes les sangles. Sortez d'abord le bras de l'écharpe, puis de la partie tricotée du bandage.
Tirez ensuite vers le bas en passant par-dessus la main.

**Composition des matières**
Bandage : olyamide (PA), élastodiène/latex (LA), viscose (CV)
Pelote : silicone (SI)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

LATEX Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

**Conseils de lavage**
30 Lavage délicat ⊠ Ne pas nettoyer à sec ⚠ Ne pas blanchir
⊠ Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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

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

**Obligation de signalement**
Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).
Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

État du : 10.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

---

## ES BORT OmoTex

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 un vendaje de compresión para la articulación del hombro con elementos funcionales adicionales.

**Indicaciones**
Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias de los tejidos blandos en la zona de la articulación del hombro, p. ej., en casos de artrosis.

**Contraindicaciones**
Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

**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
– 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 del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

**Instrucciones de colocación**
1 Introduzca el vendaje a través del hombro lesionado.

2 Tire de la correa de sujeción por delante y por detrás de la cabeza e introduzca el brazo sano por ella, de manera que la correa transcurra en sentido diagonal por el pecho sin clavarse en el cuello y se cruce por debajo del otro hombro.

3 Ajuste las cintas con la tensión deseada a través de la placa guía flexible y pase la correa abdominal por delante del tronco y la correa de la espalda, por detrás.

4 Pase la correa vertical abdominal y la de la espalda a través del pasador a la altura del ombligo y optimice el ajuste de la órtesis tirando al mismo tiempo de las correas.

5 La almohadilla de silicona interna está en la posición correcta cuando queda plana apoyada en el brazo y envuelve la cabeza del húmero.

En caso necesario, la tensión de los tiradores transversales elásticos puede aumentarse en la zona del hombro mediante los cierres de velcro.

6 La tira incluida permite una limitación adicional de la rotación externa. Para ello, pase la correa a través del pasador de la ortesis y fíjela en la correa abdominal mediante el velcro.

**Retirar**
Para retirar la órtesis, abra todas las correas. Saque primero el brazo del cabestrillo y, después, de la parte de tejido de la órtesis y, por último, tire hacia abajo a través de la mano.

**Composición de los materiales**
Vendaje: Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), viscosa (CV)
Pelotte: silicona (SI)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

LATEX El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

**Indicaciones de lavado**
30 Programa delicado ⊠ No lavar en seco ⚠ No usar blanqueador
⊠ No secar en la secadora No planchar
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 del organismo notificado, 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: 10.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

---

## IT BORT OmoTex

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 bendaggio di compressione dell'articolazione della spalla con elementi funzionali aggiuntivi.

**Indicazioni**
Stati irritativi cronici, post-traumatici o post-operatori dei tessuti molli nella zona dell'articolazione della spalla, ad es. nell'artrosi.

**Controindicazioni**
Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

**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
– 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 del bendaggio: 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 Applicare la fasciatura sulla spalla lesionata.

2 Tirare il passante di fissaggio davanti e dietro la testa e inserire il braccio sano nel passante, in modo che la cinghia attraversi obliquamente il torace, non prema sul collo e si incroci dietro la spalla opposta.

3 Tirare le fasce con la tensione desiderata attraverso la piastra di guida della cinghia flessibile e far passare la cinghia addominale davanti e la cinghia dorsale dietro il tronco.

4 Posizionare la cinghia addominale verticale e la cinghia dorsale all'altezza dell'ombelico attraverso il passante e ottimizzare la posizione della fascia tirando le cinghie contemporaneamente.

5 La pelotta interna in silicone si trova nella posizione corretta quando appoggia in piano sul braccio e avvolge la testa dell'omero. Se necessario, nella regione scapolare è possibile aumentare la tensione della briglia trasversale elastica per mezzo delle chiusure in velcro.

6 La briglia in dotazione consente un'ulteriore limitazione della rotazione esterna. A tale scopo posizionare il cinturino sulla fasciatura facendola passare attraverso il passante di inversione e chiuderla sulla cinghia addominale.

**Rimozione**
Aprire tutte le cinghie per la rimozione. Estrarre prima il braccio dal passante e poi dalla parte in maglia della fasciatura, quindi tirare verso il basso sopra la mano.

**Composizione dei materiali**
Bendaggio: Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), viscosa (CV)
Pelotta: silicone (SI)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

LATEX Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

**Istruzioni per la pulizia**
Ciclo delicato ⊠ Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare
⊠ Non asciugare in asciugatrice Non stirare
Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

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

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

**Obbligo di segnalazione**
In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato 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: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

---

## NL BORT OmoTex

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 compressiebandage voor het schoudergewricht met extra functionele elementen.

**Indicaties**
Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie van weke delen rond de schouder, bijvoorbeeld bij artrose.

**Contra-indicaties**
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

**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.
– Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden
– 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 bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

**Aanwijzingen voor het aantrekken**

1 Stroop de bandage over aangedane schouder.

2 Leid de lus voor en achter het hoofd langs en doe de gezonde arm zodanig door de lus dat de band schuin over de borstkas loopt maar niet in de hals snijdt, en onder de andere schouder kruist.

3 Trek de banden met de gewenste trek door het flexibele paneel en leid de buikband voor en de rugband achter het bovenlichaam langs.

4 Leid de verticale buik- en rugband ter hoogte van de navel door de lus en optimaliseer de pasvorm van de bandage door tegelijkertijd aan de banden te trekken.

5 De siliconen pelotte aan de binnenkant bevindt zich in de juiste positie als deze strak tegen de arm aanligt en de kop van de bovenarm omsluit. Indien nodig kan bij de schouder de trek van de elastische dwarsband door middel van de klittenbandsluiting worden verhoogd.

6 De bijgeleverde trekband maakt een extra beperking van de exorotatie mogelijk. Leid hiervoor de band door de keerlus op de bandage en plak de band op de buikband.

**Afnemen**
Voor het afnemen van de bandage opent u alle banden. Trek de arm eerst uit de sling en daarna uit het tricotgedeelte van de bandage. Trek de bandage vervolgens naar beneden over de hand uit.

**Materiaalsamenstelling**
Bandage: Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), viscose (CV)
Pelotte: silicone (SI)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

LATEX Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

**Reinigingsinstructies**
Wasmachine op het programma voor fijne was ⊠ Niet chemisch reinigen
⚠ Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger
Niet strijken
Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

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

**Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel**
De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

**Meldplicht**
Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).
U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

**Weggooien**
Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

**Conformiteitsverklaring**
Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

---

## CS BORT OmoTex

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 kompresní bandáž ramenního kloubu s dodatečnými funkčními prvky.

**Indikace**
Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění měkkých tkání v oblasti ramenního kloubu, např. při artróze.

**Kontraindikace**
Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

**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.
– V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nenoste na otevřených ranách.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

**Návod k navlečení**

1 Bandáž napněte přes nemocné rameno.

2 Tahejte přídržnou smyčku před a za hlavou a zdravé rameno veďte skrz přídržnou smyčku tak, aby popruh probíhal šikmo přes hrudník, neřezal na krku a křížil se pod protilehlým ramenem.

3 Protáhněte pásky s požadovaným napnutím skrz pružnou vodicí desku popruhu a veďte břišní popruh a zádový popruh za horní částí těla.

4 Protáhněte svislý břišní a zádový popruh ve výšce pupku smyčkou a optimalizujte usazení bandáže současným tahem za popruhy.

5 Vnitřní silikonová anatomická vložka se nachází ve správné poloze, když plošně přiléhá k paži a obklopuje hlavu nadloktí. V případě potřeby lze v oblasti ramena zvýšit napnutí elastických příčných tažných prvků pomocí uzávěrů se suchým zipem.

6 Přiložený tažný prvek popruhu umožňuje dodatečné omezení vnější rotace. Za tímto účelem popruh veďte poutkem na bandáži a zapněte na břišním popruhu suchým zipem.

**Odložení**
K odložení rozepněte všechny popruhy. Paži nejprve vytáhněte z poutka a poté z pletené části bandáže, poté ji přetáhněte dolů přes ruku.

**Složení materiálu**
Bandáž: Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), viskóza (CV)
Pelotte: silikon (SI)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

LATEX Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

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

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

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


PDF: ga.bort.com

CE


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


5°C 35°C

**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 oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

**Likvidace**
Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

**Prohlášení o shodě**
Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2019

Zdravotnický prostředek I Jeden pacient – vícenásobné použití

## ET BORTi OmoTex

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 õlaliigese kompressioonibandaaž, millel on lisaks funktsioonielemendid.

**Näidustused**
Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed pehmete kudede ärritusseisundid õlaliigese piirkonnas, nt osteoartroosi korral.

**Vastunäidustused**
Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

**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 meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
– ärge muutke toodet
– mitte kanda lahtistel haavadel
– ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
– ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

**Paigaldusjuhis**
1 Libistage bandaaž üle vigastatud õla.

2 Tõmmake hoideaas ette ja pea tagant mööda ning viige terve käsivars läbi hoideaasa, nii et rihm jookseb viltuselt üle rinnakorvi, ei sooni kaela ning ristub teise õla all.

3 Viige rihmad soovitud pingega läbi painduva rihmajuhtimisplaadi ning viige kõhurihm ülakeha eest ja seljarihm ülakeha tagant mööda.

4 Viige vertikaalne kõhu- ja seljarihm naba kõrgusel läbi aasa ja optimeerige bandaaži asendit, tõmmates samal ajal rihmadest.

5 Sisemine silikoonpadjand asub õigel kohal, kui see on lamedalt vastu käsivart ja ümbritseb küünarluu pead. Vajadusel saab elastse ristisuunaliste rakmete pinget õlgade piirkonnas takjakinniste abil suurendada.

6 Lisatud rakmed võimaldavad lisaks piirata välisrotatsiooni. Selleks viige rihm läbi bandaažil asuva ümbersuunamisaasa ning kinnitage kõhurihmal takjakinnisega.

**Eemaldamine**
Eemaldamiseks avage kõik rihmad. Tõmmake käsivars esmalt aasast, seejärel bandaaži kootud osast välja, siis tõmmake alla üle labakäe.

**Koostis**
Bandaaž: Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV)
Padjand: silikoon (SI)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

LATEX Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

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

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

**Toote kasutusiga**
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

**Teatamiskohustus**
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.
Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

**Jäätmekäitlus**
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade I Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

## RO BORT OmoTex

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

**Destinația de utilizare**
Acest dispozitiv medical este un bandaj de compresie cu elemente funcționale suplimentare pentru articulația scapulo-humerală.

**Indicații**
Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie a țesuturilor moi în zona articulației scapulo-humerale, de exemplu, artroză.

**Contraindicații**
Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergie la latex.

**Riscuri asociate utilizării/indicații importante** ⚠
Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu aplicați produsul pe plăgi deschise
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

**Instrucțiuni privind aplicarea produsului**
1 Aplicați bandajul la nivelul umărului afectat.

2 Trageți cureaua de fixare în partea din față și în partea din spate a capului și introduceți brațul sănătos prin aceasta, astfel încât centura să fie dispusă diagonal la nivelul cutiei toracice, fără a provoca disconfort la nivelul gâtului, încrucișată sub celălalt umăr.

3 Exercitând tensiunea dorită, trageți benzile prin placa de ghidare flexibilă a centurii și aplicați centura abdominală în partea din față, iar centura dorsală în partea din spate.

4 Introduceți centura abdominală verticală și centura dorsală prin bucla de la nivelul ombilicului și fixați bandajul trăgând simultan de cele două centuri.

5 Pelota interioară din silicon este amplasată corect dacă este ajustată pe braț și se află în jurul capului humeral. Dacă este necesar, tensiunea benzilor transversale elastice poate fi mărită în zona umărului cu ajutorul sistemelor de închidere cu scai.

6 Banda de tensionare inclusă în pachetul de livrare permite limitarea suplimentară a rotației externe. În acest scop, introduceți banda prin bucla de ghidare de la nivelul bandajului și fixați-o de centura abdominală cu ajutorului sistemului de închidere cu scai.

**Îndepărtarea produsului**
Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți toate benzile. Mai întâi, scoateți brațul sănătos din buclă și apoi scoateți celălalt braț din partea textilă a bandajului și trageți bandajul în jos pe mână.

**Compoziție**
Bandaj: Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)
Pelota: silicon (SI)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

LATEX Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

**Indicații privind curățarea**
Program de spălare pentru articole delicate ⊠ A nu se curăța chimic
⚠ A nu se folosi înălbitor ⊠ A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

**Garanție**
Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

**Durata de utilizare/durata de viață a produsului**
Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

**Obligația de notificare**
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

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

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

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical I Un singur pacient – utilizare multiplă