

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



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



Zdejmowanie

Przed zdjęciem kolnierza ortopedycznego odpiąć rzep, a następnie zdjąć orteż.

Skład

material piankowy PUR, bawełna (BW)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkie metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać
 Nie duszyć w suszarce  Nie prasować
Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrokiem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i duszyć na powietrzu.

Gwarancja

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

RO BORT Suport cervical

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză din material spongios pentru stabilizarea coloanei cervicale.

Indicații

Dureri acute, traumatisme medii la nivelul coloanei cervicale, sindrom cervical, torticolis (reumatic), osteocondroză/spondilartroză la nivelul coloanei cervicale, postoperatoriu.

Contraindicații

Afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicării 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 în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorteală, 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 ortezei: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Deschideți suportul cervical și țineți-l în poziție orizontală cu ambele mâini.

Catarama benzi cu scai se afișă pe partea din spate.

Așezați suportul cervical astfel încât decupajul să se afle direct sub bărbie.

Apoi așezați suportul în jurul gâtului și înhideți-l la spate cu ajutorul sistemului cu scai.

Așezați suportul cervical astfel încât acesta să oferă susținere fără a cauza disconfort. Suportul este realizat dintr-un material spongios moale, prin urmare, poate fi purtat și noaptea.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego użycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z Instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłoszania incydentów

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

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

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea suportului cervical, desfaceți sistemul cu scai și scoateți orteza.

Compoziție

Material spongios PUR, bumbac (BW)

Pentru informații privind compozitia exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate  A nu se curăță chimic  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călăci  Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

A nu se utilizează balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuze la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să cățăriți comerciantul de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să cățăriți 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 indicatiilor, 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 uzură 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.

Declarație de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă