

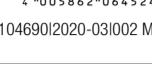
# BORT Stabilo Basic

## Rückenbandage mit Pelotte



### Gebrauchsanweisung

REF 104 690



4 005862 064524

D104690I2020-03I002 ML

### BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

#### BORT Stabilo Basic Rückenbandage mit Pelotte

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 Bandage mit Rückenpelotte zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

##### Indikationen

Schmerzzustände im LWS-Bereich, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, Spondylylosen ohne Wirbelgleiten, leichte lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten), Dorsalgia.

##### Kontraindikationen

Lymphabflusstörungen einschließlich unklare Weichteilschwellungen, 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
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

##### Anziehanleitung

Das Anlegen der Bandage erfolgt im Stehen. Legen Sie die Bandage um die Taille und kletten Sie – mit Hilfe der Handschlaufen – die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Beachten Sie, dass die Bandage mittig platziert ist und stellen Sie sicher, dass der untere Bandagenrand im Leistenbereich (Rumpfbeuge) abschließt. Nur so ist eine optimale Wirkung der Stabilo Basic zu erzielen. Die Pelotte ist in die Bandage eingeklebt und kann frei positioniert werden. Beachten Sie, dass die breite Seite der Pelotte kopfwärts zeigt.

##### Ablegen

Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die den frontalen Verschluss und legen Sie die Bandage ab.

##### Materialzusammensetzung

Elastan (EL), Polyamid (PA)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

##### Reinigungshinweise

- Schonwaschgang
- Nicht chemisch reinigen
- Nicht bleichen
- Nicht im Wäschetrockner trocken
- Nicht bügeln

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

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

##### Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfalles 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](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: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelter Patient – mehrfach anwendbar

EN

#### BORT Stabilo Basic Back support with Pad

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 brace with a back pad for stabilising the lumbar spine.

##### Indications

Pain in the lumbar area, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, spondylylosis without spondylolisthesis, mild lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), dorsalgia.

##### Contraindications

Impaired lymphatic drainage including unclear soft tissue swelling, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body.

##### Application risks/Important notes

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

The brace is attached when standing. Place the brace around the waist and attach both closing sides using Velcro evenly one above the other with a slight pull of the hand straps. Ensure that the brace is placed centrally and the lower edge of the support ends in the inguinal region (forward bend). This is the only means to achieve the optimum effect from the Stabilo Basic. The pad is attached to the brace using Velcro and can be positioned freely. Ensure that the wide side of the pad points towards the head.

##### Removal

To remove the brace, open the front closure and remove the brace.

##### Material composition

Elastane (EL), polyamide (PA)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

##### Cleaning information

- Delicate wash
- Do not clean chemically
- Do not bleach
- Do not dry in a tumble dryer
- Do not iron

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

##### Guarantee

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

##### Useful life/Lifetime of the product

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

##### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority 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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR

#### BORT Stabilo Basic Bandage dorsal avec pelote

Nous vous remercions de la confiance que vous avez accordée 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 avec pelote dorsale destinée à stabiliser la colonne vertébrale lombaire (CVL).

##### Indications

Douleurs au niveau de la CVL, lombalgie récidivante, ostéochondrose, spondylarthrose, spondylyloses sans glissement vertébral, déformation lombaire légère (glissement dégénératif de la vertèbre), dorsalgia.

##### Contre-indications

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

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

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

L'orthèse se met en position debout. Posez le bandage autour de la taille, puis attachez-le avec l'aide des dragonnes manuelles. Superposez de façon équilibrée les deux parties de fermeture en tirant légèrement. Veillez à ce que l'orthèse soit bien centrée et assurez-vous que le bord inférieur du bandage s'arrête au niveau de l'aïne (pliure des hanches). L'effet optimal de Stabilo Basic ne peut être obtenu que si le dispositif est porté de cette manière. La pelote est fixée dans l'orthèse par Velcro et peut être positionnée librement. Veillez à ce que le côté large de la pelote soit orienté vers le haut.

##### Retirer

Pour retirer l'orthèse, ouvrez la fermeture frontale. Enlevez ensuite l'orthèse.

##### Composition des matières

Elasthanne (EL), polyamide (PA)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

##### Conseils de lavage

- Lavage délicat
- Ne pas nettoyer à sec
- Ne pas blanchir

- Ne pas sécher au séche-linge
- Ne pas repasser

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

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

##### Garantie

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

des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

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

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

#### Obligation de signalement

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

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

## ES BORT Stabilo Basic Vendaje lumbar con almohadilla

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 con almohadilla para la espalda para la estabilización de la columna lumbar.

#### Indicaciones

Dolor en la zona de la columna lumbar, lumbalgia recidivante, osteocondrosis, espondiloartrosis, espondilolistesis sin espondilolistesis, deformidad lumbar leve (espondilolistesis degenerativa), dorsalgia.

#### Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones inciertas de los tejidos blandos, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

#### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescriptible. 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 periodo 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

La ótesis se coloca estando de pie. Coloque la ótesis alrededor de la cintura y superponga los dos cierres de velcro tirando de forma suave y uniforme con ayuda de los pasadores para las manos. Asegúrese de que la ótesis quede centrada y de que su borde inferior termine en la zona de la ingle (flexión del tronco), pues solo de este modo se logra un efecto óptimo de la Stabilo Basic. La almohadilla está fijada en la ótesis mediante velcro y puede colocarse libremente. Asegúrese de que su parte ancha quede hacia arriba.

## IT BORT Stabilo Basic Fascia dorsale con pelotta

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 con pelotta dorsale per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

#### Indicazioni

Stati dolorosi nel tratto lombare della colonna vertebrale, recidiva di lumbalgia, osteocondrosi, spondilartrosi, spondilolisi senza spondilolistesi, deformità lombare leggera (spondilolistesi degenerativa), dorsalgia.

#### Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro dei tessuti molli, 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
- 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 crema o unguento nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo

L'applicazione dell'ortesi deve avvenire in piedi. Sistemare l'ortesi intorno alla vita e, con l'aiuto del passante per la mano, agganciare uniformemente con il velcro i due lati della chiusura l'uno all'altro tirando leggermente. Fare attenzione che l'ortesi sia ben centrata e assicurarsi che il bordo inferiore termini nella zona inguinale (linea di flessione del busto). Solo in questo modo si ottiene un'efficacia ottimale di Stabilo Basic. La pelotta è fissata all'ortesi con il velcro e può essere posizionata liberamente. Assicurarsi che il lato largo della pelotta sia rivolto verso l'alto.

## NL BORT Stabilo Basic-rugbandage met pelotte

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

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese met een rugpelotte voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

#### Indicaties

Pijn in en rond de lendenwervelkolom, recidiverende pijn in de lage rug, osteochondrose, spondylartrrose, spondylolyse zonder afgeleiden wervels, lichte lumbale vervorming (degeneratieve afgeleide wervels), dorsalgia.

#### Contra-indicaties

Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheden- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Bij een doof gevoel moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijkijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product aan.
- Niet dragen op open wonden.

#### 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)

Etat du : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

#### Retirar

Para retirar la ótesis, abra el cierre delantero y retirela.

#### Composición de los materiales

Elastano (EL), poliamida (PA)

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

#### Indicaciones de lavado

Programa delicado  No lavar en seco  No usar blanqueador

No secar en la secadora  No planchar

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

#### 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 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](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: 11.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

#### Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la chiusura frontale e togliere l'ortesi.

#### Composizione dei materiali

Elastan (EL), poliammide (PA)

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

#### Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

#### Garanzia

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

Aaggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

– 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 product omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Aanwijzingen voor het aantrekken

De orthese moet in staande positie worden aangelegd. Open de orthese en leg deze rond de taille. Plak de beide sluitbanden met behulp van de handlusjes onder lichte trek gelijkmatig over elkaar heen. Let erop dat de orthese zich in het midden bevindt en zorg dat de onderste rand van de bandage goed in de rompbuiging valt. Alleen op deze manier kan een optimale werking van de Stabilo Basic worden bereikt. De pelote blijft in de orthese vastgeplakt en kan vrij geplaatst worden. Zorg dat de brede kant van de pelote omhoog wijst.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese open je de sluiting aan de voorkant en neemt u de orthese af.

#### Materiaalsamenstelling

Elastaan (EL), polyamide (PA)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadplegt u het ingenaide label.

#### Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was  Niet chemisch reinigen

Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Kittensbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

#### Garantie

Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak

wilt maken op garantie. Reinig het product 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 product 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).

## CS BORT Stabilo Basic Zádová bandáž s peletou

Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obrátěte se na svého lékaře nebo speciálně upraveného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza se zádovou peletou pro stabilizaci bederní páteře.

### Indikace

Bolestivé stavy v oblasti bederní páteře, recidivující lumbalgie, osteochondroza, spondylartróza, spondylolízy bez sklouznutí obratle, mírná lumbální deformita (degenerativní sklouznutí obratle), dorzalgie.

### Kontraindikace

Poruchy odtoku lymf my včetně nejasných otoků měkké tkáně, 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. Vyber vhodné velikost a poučení prováděj odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečistění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potřebejte přetrvávat, využijte lékaře nebo speciálně upraveného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vašim lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovně – 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 navléčení

Ortézu se přikládá vestoje. Ortézu umístěte kolem pasu a pomocí poutek na ruku zapněte na suchý zip obě strany uzávěru rovnoměrně přes sebe s mírným tahem. Dbejte na to, aby ortéza byla umístěna uprostřed, a ujistěte se, že spodní okraj bandáže je zarovnán s oblastí třísel (předklon). Jen tak lze dosáhnout optimálního účinku Stabilo Basic. Peleta je v ortéze připevněna suchým zipem a lze ji volně polohovat. Dbejte na to, aby široká strana pelety směrovala k hlavě.

## ET BORT Stabilo Basic padjandiga seljabandaaž

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimustele korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poolle, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

### Ostarve

See meditsiiniseade on lülisamba nimmeosa stabiliseerimise ortoos, millel on seljapadjand.

### Näidustused

Valuselusundid nimmeosas, korduv seljavalu, osteokondroos, spondüloartrós, spondüloüüs ilma lülibilbisemiseta, nimmeosa kerge deformeerumine (degeneratiivne lülibilbisemine), alaseljavalu.

### Vastunäidustused

Lühifringehääred, sh ebaseselge põrijusega pehmete kudedede tersed, sensored ja verevarustushääred vastavas keha piirkonnas, nahahaigused 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 meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral löhdvene meditsiiniseadet või vörte see ära
- kaebuste püsimise korral vörte ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuse kohaselt
- muude toode ja samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtisel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatusse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on moeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalsest kreemest ega salve, see võib materjalit hävitada

### Paigaldusjuhis

Ortoos paigaldatakse seistes. Asetage ortoos ümber talje ning käeaasade abil kinnitage takjakinnisega mõlemad sulguripoole, tömmates neid kergelt ühtlaselt üksse peale. Jäljige, et ortoos oleks paigutatud keskele, ning tagage, et bandaazi alumine serv oleks vastu nimmeosa (paineutuskoht). Ainult nii saavutate ortoosi Stabilo Basic optimaalse toime. Padjand on ortoosi kinnitust takjakinnisega seda saab vabalt paigutada. Jäljige, et padjandi läi külg oleks pea suunas.

## PL BORT Stabilo Basic Opaska na plecy z wkładką

Dziękujemy za ufanie firmy BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważanie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrob medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny jest ortęzem z wkładką na plecach, służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### Wskazania

Stany bólowe odcinka lędźwiowego kręgosłupa, nawracające lumboago, osteochondroza, spondylartróza, spondyloliza bez kręgozmyku, niewielka deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (kręgozmyk zwyczodnienny), bóle pleców.

### Przeciwwskazania

Zaburzenia odpływu lymfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krażenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki △

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruktuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym
- w przypadku wystąpienia drętwienia pozuować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- używać wyrobów medycznych zgodnie ze wskazaniami
- jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji którygokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Weggoonien

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: 11-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

### Odložení

Chcete-li ortézu odložit, rozepněte přední uzávěr a odložte ortézu.

### Složení materiálu

Elastan (EL), polyamid (PA)

Přesné složení materiálu naleznete na všitě textilní etiketě.

### Pokyny k čištění

setrny prani nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce

nezehlít

Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzdachu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátěte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vycistěte. 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 aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

### Doba použití / životnost výrobku

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

### Oznámení povinnost

Dojdě-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhroušení 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 oznameného subjektu ve vaší 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.

### Pohlášení o shodě

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

Stav: 11.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

### Eemaldamine

Ortoosi eemaldamiseks avage eesmine sulgur ning vörte ortoos ära.

### Koostis

Elastaan (EL), polüamiidi (PA)

Materjalil täpselt koostist saata vaadata sissemeldud tekstilietikil.

### Puhastamisjuhised

Õnn pesutusükkel Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada

Mitte kuivatada pesukutsi Mitte triikida

Ärge kasutage pesulootusvahendit. Venitage vormi ja laske öhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesmete kahjustamist.

### Garantii

Ommandatud tootele kehitavad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinööde kahtlusse korral pöörduge oma edasimüüjaga poole. Puhastage toodet enne garantiinööde esitamist. Kui kasutusjuhendi juhised ei järgituti piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiöögus on vältistat muul kui näidustusest kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiсте erimisel, samuti toote omavallistile muudatustele 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 Terviseameti.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saata järgmiselt veebiaadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Jäätmekäitus

Päärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

### Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 11.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

### Instrukcja zakładania

Zakładanie ortęzy odbywa się na stojąco. Złożyć ortęzę wokół talii i – korzystając pomocą z petli na dlonie – naciągnąć delikatnie obie części i zapiąć na rzep, naktadając jedną na drugą. Sprawdzić, czy ortęza została złożona połoską, i upewnić się, że dolna krawędź opaski kojarzy się w okolicy pachwiny (sklon tułowia). Tylko w taki sposób można zapewnić optymalne działanie wyrobu Stabilo Basic. Ortęza posiada wkładkę przymocowaną na rzep, która można dowolnie dopasować. Pamiętać, by szeroka strona wkładki była skierowana w góry.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć przednie zapięcie, zdjąć ortęzę.

### Skład

Elastan (EL), poliamid (PA)

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

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym Nie czyścić chemicznie Nie wybielać

Nie suszyć w suszarce Nie prasować

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

### 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 instrukcji użytkowania.

### Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia 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 Niepożądanego Działania

**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<sup>1</sup>  
**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](http://www.bort.com)



Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  
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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Użytylizacja

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

#### **RO** BORT Stabilo Basic Bandaj elastic pentru spate cu pelotă

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 cu pelotă pentru stabilizarea coloanei lombare.

#### Indicații

Dureri în zona lombară, lombalgie recidivantă, osteocondroza, spondilartoza, spondiloză fără spondilolistezis, disformitate lombară ușoară (spondilolistezis degenerativ), dorsalgie

#### Contraindicații

Afectiuni de drenaj limfatic, inclusiv umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, 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 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

În timpul aplicării ortezel, pacienta trebuie să stea în picioare. Așezați orteza în jurul taliei și suprapuneți cele două segmente de închidere pentru a le fixa, cu ajutorul curelelor pentru mâini, exercitând o tracțiune uniformă redusă. Asigurați-vă că orteza se află în poziție centrală și că marginea inferioară a bandajului se află imediat deasupra zonei inghinală (inclinare în față). Numai în acest mod poate fi obținut efectul optim al Stabilo Basic. Pelota este atașată la orteza prin intermediu unui sistem cu scai și poate fi poziționată în funcție de necesități. Asigurați-vă că latura lată a pelotei este orientată către cap.

#### Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezel, deschideți sistemul de închidere frontal și îndepărtați orteza.

#### Compoziție

Elastan (EL), 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 A nu se curăță chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călăci A nu se utilizează balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Încideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

#### 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. 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 agravație 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă