

# BORT ManuStabilPro offene Form



## Gebrauchsanweisung

REF 182 500

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



D182500I/2020-021002 ML

### DE BORT ManuStabilPro offene Form

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 Handgelenkorthese zur Immobilisierung in einer Bewegungsrichtung.

#### Indikationen

Postoperativ, posttraumatisch, degenerativ, z. B. Karpaltunnelsyndrom (CTS), Tendovaginitis

#### Kontraindikationen

Peripherie arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen Körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt

#### Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise ▲

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen nicht zu fest verschließen z.B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz - dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

#### Anziehanleitung

Vor dem Anlegen Alu-Schiene in gewünschte Form biegen. Öffnen Sie die Orthese komplett und führen Sie den Daumen durch die Daumenausparung. Nachfolgend schließen Sie die Verschlüsse am Unterarm, beginnend mit dem handgelenksnahen Verschluss.

#### Ablegen

Zum Ablegen der Orthese öffnen Sie alle Klettverschlüsse komplett und nehmen Sie die Orthese ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

### EN BORT ManuStabilPro open design

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 wrist brace for immobilisation in one direction of movement.

#### Indications

Post-operative, post-traumatic, degenerative, e.g. carpal tunnel syndrome (CTS), tenosynovitis.

#### 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.

#### 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
- do not close it too tightly during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

#### Fitting instructions

Before putting on, bend the aluminium splints to the desired shape. Open the brace fully and guide the thumb through the thumb opening. Then, close the fasteners on the lower arm, starting with the fastener closest to the wrist.

#### Removal

To remove the brace, open all the Velcro fasteners fully and take it off. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

### FR BORT ManuStabilPro Forme ouverte

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

#### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de poignet pour immobilisation dans une direction de mouvement.

#### Indications

Post-opératoire, post-traumatique, dégénératif, p. ex. syndrome du tunnel carpien (STC), tendovaginite.

#### 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.

#### 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
- ne pas serrer trop lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil

- 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

#### Materialzusammensetzung

Polyester (PES), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingehängten Textiletikett.

#### Reinigungshinweise

- Schonwaschgang
  - Nicht chemisch reinigen
  - Nicht bleichen
  - Nicht im Wäschetrockner trocknen
  - Nicht bügeln
- Alu-Schienen vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um 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-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### 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

#### Material composition

Polyester (PES), polyamide (PA), polyurethane (PUR)

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

Remove the aluminium splints before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioners. 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](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 (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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

#### – ne pas modifier le produit

- ne pas porter sur des plaies ouvertes

- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés

- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.

- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser localement de crème ou de pomade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

#### Instruction d'application

Avant la pose, plier les tiges en aluminium dans la forme souhaitée. Ouvrez entièrement le bandage et faites passer le pouce par l'ouverture prévue.

Ensuite, fermez les fermetures à l'avant-bras en commençant par la fermeture la plus proche du poignet.

#### Retirer

Ouvrez entièrement toutes les fermetures Velcro et retirez l'orthèse.

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

#### Composition des matières

Polyester (PES), polyamide (PA), polyuréthane (PUR)

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 sèche-linge
- Ne pas repasser

Retirer les tiges en aluminium avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Élimination

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

#### Déclaration de conformité

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

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

État du : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

## ES BORT ManuStabilPro abierta

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 de muñeca para la inmovilización en una dirección de movimiento.

#### Indicaciones

Estados postoperatorios y postraumáticos, enfermedades degenerativas, p. ej., síndrome del túnel carpiano (STC), tendinosis.

#### 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.

#### 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
- no apriete demasiado el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retirelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso de la ótesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

#### Instrucciones de colocación

Antes colocarlas, doble las férulas de aluminio en la forma deseada. Abra el vendaje por completo y pase el pulgar por la abertura prevista para este dedo. A continuación, cierre los cierres del antebrazo, comenzando con el cierre más cercano a la muñeca.

## IT BORT ManuStabilPro Modulo aperto

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

#### Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi per l'articolazione del polso per l'immobilizzazione in una direzione di movimento.

#### Indicazioni

Condizione postoperatoria, postraumatica, degenerativa, p. es. in presenza di sindrome del tunnel carpale (STC), tendovaginitide.

#### Controindicazioni

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

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

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non chiuderlo troppo stretto durante periodi di riposo prolungati, ad esempio durante il sonno
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

#### Istruzioni per indossare l'articolo

Prima dell'applicazione, piegare le stecche in alluminio nella forma desiderata. Aprire completamente il bendaggio e inserire il pollice attraverso l'apposito incavo. Quindi, chiudere le chiusure sull'avambraccio, iniziando dalla chiusura vicino al polso.

## NL BORT ManuStabilPro open model

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 polsorthese voor immobilisatie in één bewegingsrichting.

#### Indicaties

Postoperatief, posttraumatisch, degeneratief, bijvoorbeeld carpaletunnelsyndroom (CTS), tendovaginitide.

#### Contra-indicaties

Perifer oclusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymph-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.

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf wordt geleverd.

Bespreek het gebruik en de gebruiksaanwijzing 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 gebruiksinstucties.

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

- Tijdens langere rustperiodes, bijvoorbeeld tijdens het slapen, mag het hulpmiddel niet te strak worden gesloten.

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

- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

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).

#### Élimination

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

#### Déclaration de conformité

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

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

État du : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

#### Retirar

Para retirar la ótesis, abra todos los cierres de velcro por completo y retírela. Cierre los cierres de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

#### Composición de los materiales

Poliéster (PES), poliamida (PA), poliuretano (PUR)

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
- Extraiga las férulas de aluminio antes del lavado. Cierre los cierres de velcro para no dañar 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 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 completamente tutte le chiusure in velcro e togliere l'ortesi. Chiudere le chiusure in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

#### Composizione dei materiali

Poliester (PES), poliammide (PA), poliuretano (PUR)

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

Rimuovere le stecche in alluminio prima del lavaggio. Chiudere le chiusure 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](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, 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

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

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

– Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.

– Niet dragen op open wonden.

– Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

– Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.

– Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zelf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

#### Anwijzingen voor het aantrekken

Buig de aluminium spalk in de gewenste vorm voor dat u de orthese aanlegt. Open de orthese geheel. Steek de duim in de daarvoor bestemde opening. Hierna sluit u de sluitingen op de onderarm, te beginnen met de sluiting op de pols.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de orthese openen u de knittenbandsluitingen geheel en neemt u de orthese af. Sluit de knittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

#### Materiaalsamenstelling

Polyester (PES), polyamide (PA), polyurethaan (PUR)

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

De aluminium spalk verwijderen voordat de orthese wordt gewassen.

Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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 gebruikrisico'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

## **CS BORT ManuStabilPro otevřený tvar**

Velice děkujeme 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 speciálnějším prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

### **Účel použití**

Tento zdravotnický prostředek je zápeští ortéza k imobilizaci v jednom směru pohybu.

### **Indikace**

Pooperácia, posttraumatické, degenerativní, např. syndrom karpálního tunelu (CTS), tendovaginitida.

### **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.

### **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.
- Po delších fázích odpočinku nezapínajte příliš pevně, např. při spánku.
- V případě znečistění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo speciálnějšího prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikaci.
- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Neostě na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiélem.
- Nepoužívejte opakován – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

### **Návod k navléčení**

Před přiložením ohněte hliníkové dlahy do požadovaného tvaru. Bandáž zcela rozepněte a palec vedete vybraným pro palec. Potom zapněte uzávěry na předloktí, přičemž začněte uzávěrem těsně u zápeští.

### **Odløžení**

Chcete-li ortézu odložit, zcela rozepněte všechny uzávěry se suchým zipem a sundejte ortézu. Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnemu opotřebení plochy suchého zipu.

## **ET BORT ManuStabilPro ortoos, avatud**

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 ühes liikumissuunas fikseeriv randmeliigese ortoos.

### **Näidustused**

Operatsioonijärgselt, traumajärgselt, degeneratiivselt, nt karpaalkanal sundroomi, kõlulasetupeolekut korral.

### **Vastunäidustused**

Perifeerne arterite okklusioonhaigus, lümfirenhäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudeste tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosaades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

### **Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △**

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatelt 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
- ärge sulgege pikemate puhkaegade, nt magamise ajaks liiga tugevalt
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimeise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustest kohaselt
- muude toodeid samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on möeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

### **Paigaldusjuhis**

Enne paigaldamist painutage alumiiniumtoed soovitud kujule. Avage bandaaž täielikult ja viige pöial läbi pöörlaava. Seejärel sulgege kinnised küünarvarrel, alustades randmeliigese lähedest kinnisest.

### **Eemaldamine**

Ortoosi eemaldamiseks avage takjakinnised täielikult ja võtke ortoos ära. Takjapinna enne aegsegi kulumise välimiseks sulgege takjakinnised.

## **PL BORT ManuStabilPro Orteza otwarta**

Dziękujemy za zaufanie firmy BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie 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 ortezą służącą do unieruchomienia nadgarstka w jednym kierunku ruchu.

### **Wskazania**

Po operacjach, po przebytych urazach, w przypadku zwyródzenia, np. zespołu cieśni kanału nadgarstka (CTS), zapalenia pochewek ścięgnistych.

### **Przeciwwskazania**

Choroby tetric obwodowych, zaburzenia odpływu lymfy oraz obrzęki tkanej miękkiej niejasnego pochodzenia występujące odsiebień od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krażenia w zaopatrzywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzywanej części ciała.

### **Ryzyko związanego z użytkowaniem/Ważne wskazówki △**

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultację czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i postruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym

- nie zapinać zbyt ciężko w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu

- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny

- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą

- używać wyrob medyczny 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

uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezonddheidszorg 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Weggoien**

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

### **Složení materiálu**

Polyester (PES), polyamid (PA), polyuretan (PUR)

Přesné složení materiálu naleznete na všití textilní etiketě.

### **Pokyny k čištění**

setřít praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce

nežehlet

Před praním vyjměte hliníkové dlahy. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzdachu.

### **Záruka**

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátěte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zanikla. 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 řádné a vhodné manipulaci.

### **Oznámení povinnost**

Dojdě-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 označeného 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.

### **Prohlášení o shodě**

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

Stav: 11.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

### **Koostis**

Polyester (PES), poliämiid (PA), poliüreetaan (PUR)

Materjalit täpselt koostist saatte vaadata sissemõmeldud tekstuilitketilt.

### **Puhastamisjuhised**

Õrn pesutükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

Mitte kuivata pesutukiutavat  Mitte trikkida

Enne pesemist võtke alumiiniumest välja. Segele takjakinnised, et vältida teiste pesusemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitäge vormi ja laske õhu käes kuivada.

### **Garantii**

Omendantud tootele kehtivad selle riigi seaduses sätestatud, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtlusse korral pöörduge oma edasimüüjaga poole.

Puhastage toodet enne garantilinnõude esitamist. Kui kasutusjuhend juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on välstatud muul kui näidustub kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, hajuste eiramisel, samuti toote omavalliliste muudatustute tegemisel.

### **Toote kasutusiga**

Meditiiniseadme kasutusega määramik loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### **Teatamiskohustus**

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund ululise määrami, teavitage sellest oma edasimüüjät või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti.

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

### **Jäätmekäitus**

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

Seisuga: 11.2019

Meditiiniseadme |  Ühel patsiendil korduvalt kasutavat

- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów

- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta

- w okresie noszenia ortezu: nie stosować kremów ani mäsici w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### **Instrukcja zakładania**

Przed założeniem wygiąć szynę aluminiową, nadając im żądany kształt. Całkowicie otworzyć opaskę i wprowadzić kciuk w odpowiedni otwór. Na koniec zapiąć rzepy na przedramieniu, rozpoczęjąc od zapięcia przy nadgarstku.

### **Zdejmowanie**

Przed zdejmieniem odpiąć wszystkie rzepy i zdjąć ortez. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwcześnemu zużyciu ich powierzchni.

### **Skład**

polyester (PES), poliamid (PA), poliuretan (PUR)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkich metecie.

### **Wskazówki dotyczące czyszczenia**

Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie  Nie wybielać

Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

Wyjąć szynę aluminiową przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

### **Gwarancja**

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został na 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.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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



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

#### RO BORT Suporțul pentru articulație deget

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, adresati-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

#### Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru încheietura mâinii pentru immobilizare într-o singură direcție de mișcare.

#### Indicații

Postoperatoriu, posttraumatic, degenerativ, de exemplu, sindromul de tunel carpien (STC), tendovaginită

#### Contraindicații

Boala arterială occlusivă periferică (BAOP), 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 perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului, asigurați-vă că dispozitivul medical nu este închis prea strâns
- în cazul unor senzații de amorteață, 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

Înainte de aplicare, aduceți atelele de aluminiu la forma dorită. Deschideți complet bandajul și introduceți degetul mare prin orificiul prevăzut pentru acesta. Apoi închideți sistemele cu scai de la nivelul antebrațului, începând cu cel situat cel mai aproape de încheietura mâinii.

#### Îndepărțarea produsului

Pentru îndepărțarea ortezei, deschideți complet toate sistemele cu scai și îndepărtați ortea. Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzură prematură a scaiului.

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

Stan na: 11.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

#### Compoziție

Poliester (PES), poliamidă (PA), poliuretan (PUR)

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 călcă Îndepărtați atelele de aluminiu înainte de spălare. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Nu utilizați balsam de rufe. Reduceți 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 formularului 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 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 Medicalelor 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](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 SI AL CONSILIUULUI. Pentru varianta 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