

Gebrauchsanweisung

REF 054 800



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D054800|2020-08|003 ML



DE BORT TalofX

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 Sprunggelenksorthese zur Stabilisierung des oberen und unteren Sprunggelenks in einer Ebene, einstellbar. Die Orthese besteht aus elastischem Material und Stabilisierungselementen aus starrem Material.

Indikationen

Postoperative Protektion nach Bandnaht, konservative Therapie von Sprunggelenkdistorsionen und Bandrupturen, Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen, Rheuma, Arthritis, Tendinitiden, Bandverletzungen, Supinations-/Pronationstrauma.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfremder des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

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

Anziehanleitung

- 1 Lösen Sie die 3 Verschlussbänder und lockern Sie diese. Streifen Sie die Orthese über die Fußspitze und ziehen Sie diese wie einen Socken an.
- 2 Schließen Sie nun das zirkuläre Band am Unterschenkel. Achten Sie darauf, dass sich die Orthese an Fuß und Unterschenkel nicht verdreht.
- 3 Schließen Sie nun den Stabilisierungsgurt mit der gelben Markierung. Führen Sie diesen dazu von außen diagonal über den Mittelfuß durch die freie Lasche am Innenknöchel nach hinten zur außen angebrachten Umlenkrolle. Dort schließen Sie den Gurt locker.
- 4 Schließen Sie nun den Stabilisierungsgurt mit der orangefarbenen Markierung. Führen Sie diesen dazu von innen diagonal über den

Mittelfuß zur Umlenkrolle und verschließen ihn dort locker. Straffen Sie nun das in Schritt 3 geschlossene Gurtband, anschließend das zuletzt geschlossene Gurtband.

5 Es kann durchaus möglich sein, dass die Gurtbänder nach einigen Minuten nochmals nachgestrafft werden müssen.

Ablegen

Zum Ablegen der BORT TalofX öffnen Sie die Gurte in umgekehrter Reihenfolge.

Tip: Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse 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 Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 08.2020

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT TalofX

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 an adjustable ankle brace for the stabilisation of the upper and lower ankle joint on one plane. The brace consists of elastic material and stabilisation elements made of rigid material.

Indications

Post-operative protection after ligament suture, conservative treatment of ankle distortions and ligament ruptures, immobilisation in the case of inflammatory irritations, rheumatism, arthritis, tendinitis, ligament injuries, supination/pronation trauma.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy

Application risks/important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- 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

- 1 Release the 3 fastening straps and loosen them. Slip the brace over the toes and put it on like a sock.
- 2 Then close the circular strap on the lower leg. Ensure that the brace doesn't twist on the foot and lower leg.
- 3 Then, close the stabilisation belt with the yellow marking. For this, guide it diagonally over the metatarsal externally through the free flap on the inner ankle towards the rear to the externally attached guide loop. Close the belt loosely there.
- 4 Then, close the stabilisation belt with the orange marking. For this, guide it over the metatarsal internally to the guide loop and close it there loosely. Then, tighten the harness closed in Step 3, then the belt strap last closed.

5 It is quite possible that the belt straps again need to be tightened after a few minutes have lapsed.

Removal

To remove the BORT TalofX, open the belts in the reverse order.

Tip: Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

The product contains latex and can trigger allergic reactions.

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 fastenings 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.

Disposal

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

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EC) NO. 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 08.2020

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT TalofX

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 la cheville pour la stabilisation de l'articulation supérieure et inférieure de la cheville en un niveau, réglable. L'orthèse est constituée d'un matériau élastique et d'éléments de stabilisation composés d'un matériau rigide.

Indications

Protection post-opératoire après suture ligamentaire, traitement conservateur des distorsions de la cheville et des ruptures ligamentaires, immobilisation en cas d'états d'irritation inflammatoires, rhumatisme, arthrite, tendinites, lésions ligamentaires, traumatisme liée à la pronation/supination.

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Ouvrez et desserrez les 3 bandes de fermeture. Enfillez le l'orthèse par-dessus la pointe du pied et remontez-la comme une chaussette.

2 Fermez maintenant la bande circulaire au niveau de la jambe. Veillez à ce que le l'orthèse au niveau du pied et de la cuisse ne soit pas déformée.

3 Fermez maintenant la sangle de stabilisation avec le marquage jaune. Faites passer la sangle de l'extérieur en diagonale par-dessus le métatarse à travers l'anneau libre situé sur la malléole interne pour rejoindre vers l'arrière la boucle de renvoi fixée à l'extérieur. Renfermez ensuite la sangle sans serrer.

4 Fermez maintenant la sangle de stabilisation avec le marquage orange. Faites passer la sangle de l'intérieur en diagonale par-dessus

le métatarse jusqu'à la boucle de renvoi et fermez-la sans serrer. Serrez maintenant la sangle fermée dans l'étape 3, puis la sangle circulaire fermée en dernier.

5 Il peut arriver que les sangles circulaires doivent être encore resserrées au bout de quelques minutes.

Retirer

Pour enlever BORT TalofX, ouvrez les sangles dans l'ordre inverse.

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

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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

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

Conseils de lavage

🧼 Lavage délicat 🚫 Ne pas nettoyer à sec 🧺 Ne pas blanchir

🚫 Ne pas sécher au sèche-linge 🚫 Ne pas repasser

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

Fermer les fermetures Velcro 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.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 08.2020

Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

ES BORT TalofX

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 órtesis de articulación de tobillo para la estabilización de las articulaciones superior e inferior de la articulación del tobillo y puede ajustarse en un plano. La órtesis está formada por material elástico y elementos de estabilización de material rígido.

Indicaciones

Protección postoperatoria después la sutura de ligamentos, tratamiento conservador de esguinnes de las articulaciones del tobillo y roturas de ligamentos, inmovilización en el caso de irritaciones inflamatorias, reuma, artritis, tendinitis, lesiones de ligamentos, traumatismos en supinación/pronación.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

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

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo llave 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 órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Suelte las 3 cintas de cierre y aflojelas. Introduzca la órtesis a través de la punta del pie y tire de ella como si fuera un calcetín.

2 A continuación, cierre la cinta circular en la pantorrilla. Asegúrese de que la órtesis no quede torcida en el pie ni en la pantorrilla.

3 Cierre ahora la correa de estabilización con la marca amarilla. Para ello, pase esta desde fuera y en diagonal por encima del metatarso a través de la lengüeta libre del maléolo interno hacia atrás hacia el pasador incorporado en la parte externa. Una vez en esa posición, cierre la correa sin apretarla demasiado.

IT BORT TalofX

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 la stabilizzazione dell'articolazione superiore e inferiore della caviglia su un unico piano, regolabile. L'ortesi è realizzata in materiale elastico ed elementi stabilizzanti in materiale rigido.

Indicazioni

Protezione postoperatoria dopo sutura dei legamenti, terapia conservativa delle distorsioni articolari della caviglia e delle rotture dei legamenti, immobilizzazione in caso di stati irritativi infiammatori, reumatismi, artrite, tendiniti, lesioni dei legamenti, traumi da supinazione/pronazione.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

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

– rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici

- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in 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

1 Slacciare le 3 cinghie di fissaggio e allentarle. Infilare l'ortesi dalla punta del piede e indossarla come se fosse una calza.

2 Chludiere ora la fascia circolare nella parte inferiore della gamba. Assicurarsi che l’ortesi non si attorcigli a livello del piede e della gamba.

3 Chludiere ora la cinghia di stabilizzazione con l’indicatore giallo. A tal fine, guidarla diagonalmente dall’esterno sopra il metatarso attraverso la linguetta libera nel malleolo interno verso la parte posteriore, fino al passante di inversione collegato all’esterno. Qui allacciare la cinghia.

4 Chludiere ora la cinghia di stabilizzazione con l’indicatore arancione. A tal fine, guidarla diagonalmente dall’interno sopra il metatarso fino al passante di inversione e qui chludierla. Ora stringere la cinghia chiusa al punto 3 poi l’ultimo cinturino chiuso.

5 È possibile che le cinghie debbano essere nuovamente serrate dopo pochi minuti.

Rimozione


Per rimuovere BORT TaloFX, aprire le cinghie in ordine inverso.

Suggerimento: Chludiere le chiusure in velcro per evitare l’usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL)

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

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all’aria aperta. Chludiere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

NL BORT TaloFX

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 verstelbare orthese voor de enkel voor stabilisatie van het bovenste en onderste spronggewricht in één vlak. De orthese bestaat uit elastisch materiaal en stabilisatie-elementen van rigide materiaal.

Indicaties

Postoperatieve bescherming na bandhechting conservatieve behandeling van enkeldistorsies en bandrupturen, immobilisatie bij ontstekingen en irritaties, reuma, artritis, tendinitis, bandletsels, supinatie- en pronatietraumata.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

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

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

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

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

– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

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

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

– Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.

– Niet dragen op open wonden.

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

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

– Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Maak de drie sluitbanden los. Stroop de orthese over de punt van de voet en trek de bandage aan als een sok.

2 Sluit nu de circulaire band bij het onderbeen. Let erop dat de orthese op de voet en het onderbeen niet verdraaid raakt.

3 Sluit nu de stabilisatieband met de gele markering. Leid deze hiervoor van buitenaf diagonaal over de middenvoet door de vrije gesp aan de knokkel aan de binnenkant naar achteren naar het aan de buitenkant aangebrachte omkeerlusje. Daar zet u de band losjes vast.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

Obbligo di segnalazione

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

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l’uso. I dati di recapito dell’organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 08.2020

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

4 Sluit nu de stabilisatieband met de oranje markering. Leid deze hiervoor vanaf de binnenkant diagonaal over de middenvoet naar het omkeerlusje en zet de band daar losjes vast. Trek nu de in stap 3 gesloten band aan en daarna de band die u als laatste hebt vastgezet.

5 Het kan voorkomen dat de banden na enkele minuten nogmaals aangetrokken moeten worden.

Afnemen

Voor het afnemen van de BORT TaloFX opent u de banden in de omgekeerde volgorde.

Tip: Sluit de klittenbandsluitingen om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was  Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken

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

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 garantietaalclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

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

Weggooien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 08-2020

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT TaloFX

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza hlezenního kloubu pro stabilizaci horního a dolního hlezenního kloubu s možností nastavení v jedné rovině. Ortéza se skládá z elastického materiálu a stabilizačních prvků z tuhého materiálu.

Indikace

Pooperační ochrana po šití vazů, konzervativní léčba distorzí hlezenního kloubu a ruptur vazů, imobilizace při zánětlivých stavech podráždění, revmatismus, artritida, tendinitida, poranění vazů, supinační/pronační trauma.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzoricke a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

– Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.

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

– V případě znechtivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.

– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.

– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.

– Na výrobku neprovádějte žádné změny.

– Nenoste na otevřených ranách.

– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.

– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.

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

Návod k navlečení

1 Povolte 3 uzavírací pásy a uvolněte je. Vložte ortézu přes špičku chodidla a navlékněte si ji jako ponožku.

2 Nyní zapněte kruhový pásek na bérce. Dbejte na to, aby ortéza nebyla na chodidle a bérce pootočená.

3 Nyní zapněte stabilizační popruh se žlutou značkou. K tomu účelu jej vedte zvenčí diagonálně přes nárt skrz volný jazyček na vnitřním kotníku dozadu k poutku upevněnému na vnější straně. Tam popruh volně zapněte.

4 Nyní zapněte stabilizační popruh s oranžovou značkou. K tomu účelu jej vedte zvenčí diagonálně přes nárt k poutku a tam ho volně zapněte. Nyní napněte pásek zapnutý v kroku 3, poté poslední zapnutý popruh.

5 Je zcela možné, že po několika minutách bude nutné popruhy ještě jednou dodatečně napnout.


Odložení

Chcete-li BORT TaloFX odložit, rozepněte popruhy v obráceném pořadí. **Tip:** Zapněte uzávěry se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.




Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všíte textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit  nesušit v sušičce

 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. 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 obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévohlné provedení změň na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícími odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

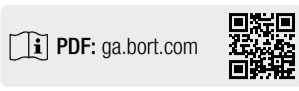
Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO

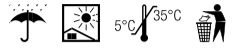
DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi

ES español Instrucciones de uso
IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing

CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Zdravotnícký prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Stav: 08.2020

ET BORT TalofX

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamiseks. Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt läbi. Kõsümuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on hüppeliigese ortoos, mis on mõeldud ülemise ja alumise hüppeliigese stabiliseerimiseks ühel tasandil. Ortoos koosneb elastsest materjalist ja stabiliseerimiselementidest, mis on jäigast materjalist.

Näidustused

Operatsioonijärgne kaitse pärast sidemete õmblust, hüppeliigese nihestust ja sideme rebendite konservatiivne ravi, fikseerimine põletikuliste ärritusseisundite, reuma, artriidi, kõõlusepõletiku, sideme vigastuste, supinatsioon- / pronatsioonitrauma korral.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaseelise põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatvatel 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
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumise korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada.

Paigaldusjuhised

1 Avage kolm kinnitusrihma ja lõdvendage neid. Libistage ortoos üle jalalaba esiosa ja tõmmake see nagu sokk jalga.

2 Sulgege nüüd ümbritsev rihm särel. Jälgige, et ortoos ei läheks jalalabal ja särel keerdu.

3 Pange nüüd kollase märgistusega stabiliseerimisrihm kinni. Selleks viige see suunaga taha väljastpoolt diagonaalselt üle jalalaba läbi sisemisel pahkluul asetseva vaba särgu välisküljele paigutatud ümbersuunamisaasa juurde. Seal kinnitage rihm lõdvalt.

4 Pange nüüd oranži märgistusega stabiliseerimisrihm kinni. Selleks viige see seespoolt diagonaalselt üle jalalaba ümbersuunamisaasa juurde ning

pange see seal lõdvalt kinni. Nüüd pingutage sammus 3 kinni pandud rihm, seejärel viimasena kinni pandud rihm.

5 Rihmu võib olla vajalik mõne minuti möödumisel veel kord pingutada.

Eemaldamine

Ortoosi BORT TalofX eemaldamiseks avage rihmad vastupidises järjekorras. **Nõuanne:** Takjapiina enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnised.

Koostis

Poliüamiid (PA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

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

Garantii

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

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastaval kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 08.2020

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT TalofX

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză ajustabilă pentru stabilizarea la același nivel a articulației superioare și inferioare a gleznei. Orteza este realizată din material elastic și dispune de elemente de stabilizare din material rigid.

Indicații

Protecție postoperatorie după sutura ligamentelor, terapie conservativă a distorsiunilor articulației gleznei și a rupturilor de ligamente, imobilizare în cazul stărilor inflamatorii, reumatism, artrită, tendinită, leziuni ale ligamentelor, traumatisme supinatorii/pronatorii.

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Desfaceți și slăbiți cele 3 benzi de închidere. Aplicați orteza ca și cum ați încălța o șosetă.

2 Închideți banda circulară de la nivelul gâmbel. În acest scop, asigurați-vă că orteza nu este răsucită pe picior.

3 Închideți cureaua de stabilizare cu marcaj galben. În acest scop, introduceți cureaua din exterior, diagonal peste metatars, în catarama liberă de la nivelul maleolei interne, în jos, până la bucla prevăzută în exterior. Închideți cureaua fără a o strânge.

4 Închideți cureaua de stabilizare cu marcaj portocaliu. În acest scop, introduceți cureaua din interior, diagonal peste metatars, în bucla

prevăzută și închideți-o fără a o strânge. Strângeți cureaua închisă la pasul 3 și cea fixată ultima.

5 Este posibil să fie necesară strângerea din nou a curelelor, după câteva minute.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ortezei BORT TalofX, desfaceți curelele în ordine inversă. **Sugestie:** Închideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Poliamidă (PA), elasthan (EL)

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



Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăța chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se utiliza balsam de rufe. Readeuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garantie

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 08.2020

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă