

BORT Dorsale Intrinsic Plus Schiene (D.I.P.S.)



Gebrauchsanweisung

REF 102 500



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D102500|2023-05|1005 ML I Rev. 01

DE BORT Dorsale Intrinsic Plus Schiene (D.I.P.S.)

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 Fingerfixierung und Immobilisierung des Handgelenks und der Finger.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z. B. Mittelhand- und Fingergrundgliedfrakturen im Bereich der Langfinger (z. B. Boxer-Fraktur), Bandverletzungen der Langfinger im Bereich der Grundgelenke, Verletzungen und Erkrankungen die eine Ruhigstellung der Langfinger notwendig machen (z. B. Infektionen)

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Sehnenverletzungen, CRPC (Morbus Sudeck), Verbrennungen, Kompartmentsyndrom.

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
- Die Anpassung dieser Orthese darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Im Bedarfsfall, die Orthese nach Anweisung des Facharztes nach- bzw. umformen lassen. Dazu den Reißverschluss öffnen und die Alu-Schiene aus dem Polsterbezug entnehmen.
- 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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Vor Anlegen der Orthese alle Klettbander öffnen. Legen Sie die Orthese auf den Handrücken und schließen Sie die Klettverschlüsse am Handgelenk und Unterarm. Anschließend schließen Sie den Klettverschluss, welcher die

Mittelhand mit der dorsalen Orthese fixiert. Zum Schluss schließen Sie den zirkulären Klettverschluss, welcher die Finger an der dorsalen Orthese fixiert.

Ablegen

Öffnen Sie alle Klettverschlüsse und nehmen Sie die Orthese ab. Schließen Sie die Klettverschlüsse um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Polyurethan-Schaum (PUR), Polyamid (PA)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Alu-Schiene 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. Würden 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 zuständigen nationalen Behörde 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: 05.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Dorsal Intrinsic Plus Splint (D.I.P.S.)

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 finger fixation and immobilisation of the wrist and fingers.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. metacarpus and proximal finger phalanx in the area of the long fingers (e.g. a boxer fracture), ligament lesions in the long fingers in the proximity of the metacarpophalangeal joints, injuries and illnesses which necessitate immobilisation of the long fingers (e.g. infections).

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, tendon injuries, CRPS (Morbus Sudeck), burns, compartment syndrome.

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
- This brace may only be adapted by trained expert staff. If required, have the brace reshaped or remodelled in accordance with the specialist doctor's instructions. For this, open the zip and remove the aluminium splint from the pad cover.
- 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 only
- 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 the brace on, open all the Velcro straps. Place the brace on the back of the hand and close the Velcro fasteners on the wrist and lower arm. Then, close the Velcro fastener which fixes the metacarpus to the dorsal

brace. Finally, close the circular Velcro fastener which fixes the fingers to the dorsal brace.

Removal

Open all the Velcro fasteners and remove the brace. Close the Velcro fasteners in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

Polyurethane foam (PUR), polyamide (PA)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Remove the aluminium splint before washing. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible 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 (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 05.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Attelle dorsale de poignet Intrinsic Plus (D.I.P.S.)

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 permettant de fixer les doigts et d'immobiliser le poignet et les doigts.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, par ex. fractures du métacarpe et des phalanges dans la zone des doigts longs (p. ex. fracture du boxeur), lésions ligamentaires des doigts longs dans la zone des articulations principales, lésions et affections rendant nécessaires une immobilisation des doigts longs (p. ex. infections).

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, lésions tendineuses, SDRC (Morbus Sudeck), brûlures, syndrome des loges.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

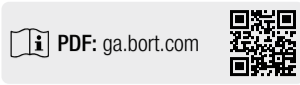
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- l'orthèse doit être ajustée uniquement par des personnes formées. Modeler l'orthèse si nécessaire selon les indications du médecin spécialiste. Ouvrir la fermeture Velcro et retirer la tige en aluminium du rembourrage.
- 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
- 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 pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

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 Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare



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



PL BORT Szyna grzbietowa nadgarstka Intrinsic Plus (D.I.P.S.)

Dziękujemy za zaufanie firmie 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 wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest ortezą nadgarstka, służącą do stabilizacji i unieruchomienia palców oraz nadgarstka.

Wskazania

Przed operacjami, po operacjach, po przebytych urazach, np. złamaniach kości śródreżcza i paliczek bliższych II-V (np. złamanie bokserkie), urazach więzadeł palców II-V w okolicy stawów śródreżczno-paliczkowych, urazach i schorzeniach wymagających unieruchomienia palców II-V (np. infekcje).

Przeciwwskazania

Choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, urazy ścięgien, CRPS (zespół Sudecka), oparzenia, zespół ciasnoty przedziałów międzyzwojowych.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- ortezę może dopasować jedynie przeszkolony personel wykwalifikowany. W razie potrzeby poprosić o zmianę lub poprawę uformowanego kształtu zgodnie z zaleceniami lekarza specjalisty. W tym celu należy rozpiąć zamek błyskawiczny i wyjąć aluminiową szynę z wysięlanej powłoki
- nie zapinać zbyt ciasno w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Przed założeniem szyny odpiąć wszystkie paski zapinane na rzep. Ułożyć szynę

na grzbiecie dłoni i zapiąć rzepy na nadgarstku i przedramieniu. Następnie zapiąć rzep, który mocuje śródreżca do ortozy grzbietowej. Na koniec zapiąć rzep okrężny, który mocuje palce do ortozy grzbietowej.

Zdejmowanie

Odpiąć wszystkie rzepy i zdjąć ortezę. Zapiąć rzepy, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu ich powierzchni.

Skład

pianka poliuretanowa (PUR), poliamid (PA)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wyszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Wyjąć szynę aluminiową przed praniem. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

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

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Lecznicznych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicznych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 05.2023

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Intrinsic Plus Atelă dorsală

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 pentru încheietura mâinii pentru fixarea degetelor și imobilizarea încheieturii mâinii și a degetelor.

Indicații

Preoperatoriu, postoperatoriu, posttraumatic, de ex. fracturi ale metacarpienelor și ale falangelor proximale ale degetelor (de ex. fractura boxerului), leziuni ale ligamentelor degetelor la nivelul articulației metacarpofalangiene, vătămări și afecțiuni care necesită imobilizarea degetelor (de ex. infecții).

Contraindicații

Boală arterială occlusivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea tesuturilor 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, leziuni ale tendoanelor, SDRC (maladia Sudeck), arsuri, sindromul de compartiment.

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 instruirea cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- ajustarea acestei orteze trebuie realizată doar de către personal specializat calificat. Dacă este necesar, orteza poate fi modificată conform instrucțiunilor medicului specialist. În acest scop, deschideți fermoarul și îndepărtați atela din aluminiu din învelișul de protecție.
- 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 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 nerezutilizabil – 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

Desfaceți toate benzile cu scai înainte de aplicarea atelei. Așezați atela pe dosul mâinii și încheideți sistemele cu scai de la nivelul încheieturii și

antebrațului. Apoi încheideți sistemul cu scai care fixează metacarpul de orteza dorsală. La final, încheideți sistemul cu scai circular care fixează degetele la nivelul ortezei dorsale.

Îndepărtarea produsului

Desfaceți toate sistemele cu scai și îndepărtați orteza. Încheideți sistemele cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Spumă poliuretanică (PUR), poliamidă (PA)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca A nu se curăța chimic
Îndepărtați atela de aluminiu înainte de spălare. Încheideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

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 înainte 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 naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 05.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă