

BORT Nabelbruch-Bandage



Gebrauchsanweisung

REF 104 070



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D104070I2023-07I007 ML I Rev.01

DE BORT Nabelbruch-Bandage

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 elastische, zirkuläre Orthese, die geeignet ist Schädigungen durch eine Bruchpforte im Leibbereich zu behandeln.

Indikationen

Nabelbruch, reponierbare Nabelbrüche

Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Wurde das Tragen bei Unverträglichkeit, 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 von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören
- Um Beschädigungen am Gestrick der Bandage zu vermeiden, die Pelotte erst nach erfolgreicher Größenbestimmung und Anprobe anbringen. Dazu Schutzelast abziehen und Pelotte in der Bandage befestigen. Durch Klettverschluss beschädigte Ware kann nicht zurückgenommen werden.

Anzihanleitung

Pelotte auf der Bandage anketten und auf der Bruchpforte platzieren. Die Pelotte dient der Reposition (dem Zurückdrücken) des Bruches. Dazu ist die Pelotte mit einem eingelegten Kunststoffkern verstärkt und kann dank des Hakenbandes auf der gesamten Bandage frei positioniert werden. Für das Anlegen des Hilfsmittels kann der Patient auf einer geeigneten Liege positioniert werden, in Stufenlagerung: Dazu legen Sie sich flach auf den Rücken, und legen die Beine hoch. Die Unterschenkel lagern im rechten Winkel zu den Oberschenkeln auf einer Ablage, die so hoch sein sollte wie die Oberschenkel lang sind.

Der Nabelbruch sollte nun nicht mehr aus dem Abdomen austreten. Bandage um den Körper legen und verschließen.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elastan (EL), Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen Klettverschluss schließen, um die 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Umbilical Hernia Support

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 elastic, circumferential brace which is suitable for treating damages caused by a hernial ring in the torso region.

Indications

Umbilical hernia, reducible umbilical hernias.

Contraindications

Unclear soft tissue swellings, 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
 - 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 only
 - whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material
 - In order to avoid damages to the knitted support fabric, only attach the pad after successfully determining the size and trial fitting. For this, remove the protective label and attach the pad in the support. Goods damaged by the Velcro fastening cannot be returned.

Fitting instructions

Attach the pad to the support with Velcro and place it on the hernial ring. The pad helps to reposition (move back) the hernia. For this purpose, the pad is reinforced with an inserted plastic core and can be positioned freely on the entire support thanks to the hook strap. For attaching the aid, the patient can be placed on an appropriate examination table in psoas position: For this, lie down flat on your back and put your legs up. The lower legs are placed at right angles to the thighs on a surface which should be as high as the length of the thighs.

The umbilical hernia should then no longer emerge from the abdomen. Place the support around the body and close it.

Removal

To remove, open the fastener and then remove the support.

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), elastane (EL) 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 Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. 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

Stand: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Bandage pour hernie ombilicale

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 élastique et circulaire adaptée au traitement des dommages causés par un orifice d'hernie dans la région du ventre.

Indications

Hernie ombilicale, hernies ombilicales simples.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
 - en cas de 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 du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
- Pour ne pas endommager le tricot du bandage, il convient d'appliquer la pelote uniquement après avoir défini correctement la taille et après essayage. Retirer l'étiquette de protection et fixer la pelote au bandage. Les produits endommagés par une fermeture Velcro ne peuvent être repris.

Instruction d'application

Fixez la pelote sur le bandage et placez-la sur l'orifice de l'hernie. La pelote sert à repositionner (repousser) l'hernie. La pelote est renforcée d'un cœur en matière plastique inséré que vous pouvez placer selon vos besoins sur tout le bandage grâce à la bande équipée de crochets. Pour la pose de l'aide auxiliaire, le patient peut être positionné sur une chaise longue inclinée, en orientation progressive : Posez-vous alors à plat sur le dos et levez les jambes. Surélever les jambes avec un angle droit par rapport à la cuisse. La hauteur doit être aussi longue que les cuisses. La hernie ombilicale ne doit maintenant plus sortir de l'abdomen. Poser le bandage autour du corps et fermer.

Retirer

Pour retirer, ouvrir la fermeture, puis enlever le bandage.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec Fermer les velcros 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.

État du : 07.2023

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple



BORT Vendaje para hernia umbilical

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 circular elástica que está diseñada para tratar daños provocados por un orificio herniario en la zona del abdomen.

Indicaciones

Hernia umbilical, hernias umbilicales reducibles.

Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, 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
- 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 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 uno paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material
- Para evitar daños en el tejido del vendaje, no incorpore la almohadilla hasta que haya determinado el tamaño correcto y lo haya probado. Para ello, quite la etiqueta protectora y fije la almohadilla en el vendaje. El producto dañado por el cierre de velcro no puede retirarse.

Instrucciones de colocación

Fije la almohadilla en el vendaje mediante el velcro y colóquela en el orificio herniario. La almohadilla sirve para volver a colocar (hacer retroceder) la hernia. Para ello, la almohadilla está reforzada con un núcleo de material sintético insertado y, gracias a la cinta de velcro, puede colocarse libremente en todo el vendaje.

Para colocar la órtesis, el paciente puede tumbarse en una camilla adecuada, en posición de litotomía: Para ello, tumbese boca arriba y suba las piernas. Coloque la pantorrilla en ángulo recto respecto a los muslos sobre un apoyo que tenga una altura equivalente a la longitud del muslo.



BORT Bendaggio per ernia ombelicale

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 elastica e circolare adatta al trattamento dei danni causati da ernia addominale.

Indicazioni

Ernia ombelicale, ernie ombelicali riducibili.

Controindicazioni

Gonfiori poco chiari dei tessuti molli, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- 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 del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale
- Per evitare danni al tessuto a maglia del bendaggio, applicare la pelotta solo dopo aver individuato le giuste dimensioni e averla provata. A tale scopo, rimuovere l'etichetta protettiva e fissare la pelotta al bendaggio. Non può essere ripresa indietro merce danneggiata dalla chiusura in velcro.

Istruzioni per indossare l'articolo

Aggianciare la pelotta al velcro presente sul bendaggio e posizionarla sulla porta erniaria. La pelotta serve a contenere (spingere all'indietro) l'ernia. A questo scopo la pelotta è dotata di un'anima in plastica che può essere posizionata liberamente su tutto il bendaggio grazie alla fascia a strappo. Per l'applicazione dell'ausilio il paziente può essere posizionato su un lettino adatto, in posizione supina con le gambe sollevate e flesse a 90°: Per farlo, sdraiarsi sulla schiena e sollevare le gambe. I tratti inferiori delle gambe si

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'autorité nationale compétente 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 : 07.2023

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

La hernia umbilical ya no debe salirse del abdomen. Coloque el vendaje alrededor del cuerpo y ciérrelo.

Retirar

Para retirar el vendaje, abra el cierre y, a continuación, retírelo.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliéster (PES), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

Programa delicado 30 °C No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala 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 indicaciones y 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 de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: 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

Versión: 07.2023

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

trovano ad angolo retto rispetto alle cosce e appoggiano su un ripiano che dovrebbe essere alto quanto la lunghezza delle cosce. L'ernia ombelicale non dovrebbe più fuoriuscire dall'addome. Mettere il bendaggio intorno al corpo e chiuderlo.

Rimozione

Per rimuovere l'ortesi, aprire la chiusura e rimuovere la fascia.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), elasthan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato 30 °C Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non strirare Non lavare a secco Chiudere la chiusura 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 della autorità nazionale competente 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: 07.2023

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo



BORT-navelbreukbandage

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 elastische, circulaire orthese die bedoeld is voor het behandelen van een breukopening van de buik.

Indicaties

Navelbreuk, reponeerbare navelbreuk.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en

doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

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 hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.

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

– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

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

- Gelljktijdig 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.
- Om beschadigingen van het tricot van de bandage te voorkomen, breng t u de pelotte pas aan na een geslaagde maatbepaling en eerste aanpassing. Hiervoor het beschermende etiket aftrekken en de pelotte in de bandage bevestigen. Door klittenbandsluitingen beschadigde hulpmiddelen kunnen niet worden teruggenomen.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Plak de pelotte op de bandage en plaats deze op de breukopening. De pelotte dient voor het repositioneren (terugduwen) van de breuk. Hiervoor is de pelotte verstevigd met een ingelegde kern van kunststof en kan met behulp van het klittenband vrij op de bandage worden aangebracht. Voor het aanleggen van het hulpmiddel kan de patiënt op een hiervoor geschikt bed in shockpositie worden gelegd: hiervoor moet de patiënt plat op de rug liggen met de benen omhoog. De onderbenen moeten hierbij in een rechte hoek met de bovenbenen op een steun liggen die zo hoog moet zijn als de bovenbenen lang zijn. De navelhernia mag nu niet meer uitsteken boven de buik. Leg de bandage om het lichaam en sluit deze.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage opent u de sluiting en neemt u daarna de bandage af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken Niet chemisch reinigen

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. 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 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 hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGG (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoeien

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

Versie: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT Bandáž na pupeční kýly

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 elastická kruhová ortéza, určená k ošetření poškození kýlní brankou v oblasti břicha.

Indikace

Pupeční kýla, reponibilní pupeční kýly.

Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, sensorické 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.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně 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 pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
- Aby nedošlo k poškození pleteniny bandáže, anatomickou vložku připevňte až po úspěšném stanovení velikosti a vyzkoušení. K tomu účelu stáhněte ochrannou etiketu a anatomickou vložku upevněte v bandáži. Zboží poškozené uzávěrem se suchým zipem nelze vrátit.

Návod k navlečení

Na bandáž připeňte pelotu a umístěte na kýlní branku. Pelota slouží k reponaci (zasazení zpět) kýly. Za tímto účelem je pelota vyztužena vloženým plastovým jádrem a můžete ji díky pásku s háčky volně umístit kamkoli na bandáž. Pro přiložení pomůcky můžete pacienta na vhodném lehátku stabilizovat do polohy s nohama na podložce v pravém úhlu: Lehněte si na záda a nohy

zvedněte nahoru. Bérce položte v pravém úhlu ke stehnům na podložku, která by měla být ve výšce odpovídající délce stehen. Pupeční kýla by nyní již neměla vystupovat z abdomenu. Bandáž položte kolem těla a zapněte.

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte uzávěr.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyester (PES), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

Šetrné praní 30 °C Nebělit nesušit v sušičce Nežehlit

Nečistit chemicky

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, v 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 svévolném provedení změn 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 příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím 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 PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 07.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTI nabasonga bandaaž

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

Otstarve

See meditsiiniseade on elastne ümbritsev ortoos, mis sobib songavärati põhjustatud kahjustuste ravimiseks kere piirkonnas.

Näidustused

Nabasong, reponeeritavad nabasongad.

Vastunäidustused

Ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, sensorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- 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 talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
- Bandaaži trikotaaži kahjustuste vältimiseks kinnitage padjand alles pärast tulemuslikku suuruse määramist ja proovimist. Selleks tõmmake kaitsetikett ära ja kinnitage padjand bandaaži. Takjakinmise tõttu kahjustatud kaupa ei saa tagastada.

Paigaldusjuhis

Kinnitage padjand takjakinmise abil bandaažile ja paigutage see songaväratile. Padjand on mõeldud songa repositioneerimiseks (tagasilükkamiseks). Selleks on padjand tugevdatud selle sees oleva plastisuga ja selle saab tänu haakepaelale kogu bandaaži ulatuses vabalt paigutada.

Abivahendi paigaldamiseks võib patsiendi panna sobivale kušetile, jalad 90-kraadise nurga all: Selleks minge sellii, tõstke jalad üles. Sääred on reie suhtes täisnurga all alusel, mis peaks olema sama kõrge, kui pikad on reied.

PL BORT Pas przepuklinowy pępkowy

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 elastyczną okrężną ortezą, która nadaje się do leczenia uszkodzeń spowodowanych przez wrota przepukliny w obrębie tułowia.

Wskazania

Przepuklina pępkowa, odprowadzalne przepukliny pępkowe.

Przeciwwskazania

Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

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

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



- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- 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 któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał
- Aby uniknąć uszkodzeń dzianiny opaski, przymocować podkładkę dopiero po udanym określeniu rozmiaru i przymierzeniu produktu. W tym celu usunąć etykietę zabezpieczającą i zamocować podkładkę w opasce. Produkty uszkodzone przez zapięcia na rzep nie podlegają zwrotowi.

Instrukcja zakładania

Przymocować na rzep podkładkę do opaski i umieścić ją na wrotach przepukliny. Podkładka służy do repozycji (wepchnięcia) przepukliny. W tym celu podkładkę wzmocniono wewnętrznym rdzeniem z tworzywa sztucznego, a taśma z haczykami umożliwia jej umieszczenie w dowolnym miejscu na opasce. Przed założeniem wyrobu ortopedycznego można położyć pacjenta na odpowiedniej leżance w pozycji na plecach, z nogami uniesionymi w tzw. trójzęciu: Aby przyjąć taką pozycję, położyć się płasko na plecach i unieść nogi w górę. Golenie spoczywają pod kątem prostym do ud na podkładce, która powinna mieć wysokość odpowiadającą długości ud. Teraz przepuklina pepkowa nie powinna już wystawać się z jamy brzusznej. Opaskę założyć wokół ciała i zapiąć.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem odpiąć zapięcie, następnie zdjąć pas.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), elastan (EL)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30°C Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Zapiąć rzep, 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 wskazań 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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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: 07.2023

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Bandaj pentru hernie ombilicală

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 elastică, circumferențială, adecvată pentru tratarea vătămarilor provocate de un orificiu herniar la nivelul trunchiului.

Indicații

Hernie ombilicală, hernie ombilicală reducibilă.

Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: 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
- Pentru a evita deteriorarea materialului textil al bandajului, pelota trebuie aplicată numai după determinarea dimensiunii corespunzătoare și efectuarea unei probe. În acest scop, îndepărtați eticheta de protecție și fixați pelota la nivelul bandajului. Produsele deteriorate din cauza sistemului cu scai nu pot fi returnate.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Atașați pelota la bandaj cu ajutorul sistemului cu scai și așezați-o la nivelul orificiului herniar. Pelota servește la re poziționarea (împingerea) herniei. În acest scop, pelota este consolidată cu o inserție din plastic și, grație benzii cu scai, poate fi poziționată oriunde la nivelul bandajului. Pentru aplicarea dispozitivului auxiliar, pacientul poate fi așezat pe o masă de examinare corespunzătoare: Acesta trebuie să fie așezat pe spate, cu picioarele ridicate. Gambele trebuie să se afle la un unghi drept față de coapse, așezate pe un suport care are o înălțime egală cu lungimea coapselor. Ulterior, hernia incinzională nu mai iese în afara abdomenului. Așezați bandajul în jurul corpului și închideți-l.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtare, desfaceți sistemul de închidere și apoi îndepărtați bandajul.

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), elastan (EL)
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
Închideți sistemul 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.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. 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.

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: 07.2023

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă