BORT select®
EpiPlus
Gebrauchsanweisung

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

REF 122 700

Sprachen
Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	03
EN	english	Instructions for use	07
FR	français	Mode d'emploi	10
ES	español	Instrucciones de uso	14
IT	italiano	Instruzioni per l'uso	18
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	22
CS	český	Návod k použití	25
ET	eesti	Kasutusjuhend	28
PL	polski	Instrukcja użytkowania	31
RO	românesc	Instrucțiunile de utilizare	35

PDF: ga.bort.com

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 zirkulär komprimierende Ellenbogen-Kompressionsbandage mit Pelotten aus elastischem Gewebe, mit elastischen Profilpolstern.

Indikationen

DE: Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände im Bereich des Ellenbogengelenks, Epicondylitis, Tendomyopathie
AT: Epicondylitis, Myo- oder Tendopathien im Ellbogenbereich

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern 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
– bei längeren Ruhephasen ablegen 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

DE

– nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
– kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
– während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören
– Um Beschädigungen am Gestrick der Bandage zu vermeiden, das Stabilo-Band erst nach erfolgreicher Größenbestimmung und Anprobe anbringen. Durch Klettverschluss beschädigte Ware kann nicht zurückgenommen werden.

Anziehanleitung
Ellenbogenbandage so anlegen, dass die Komfortzone in der Ellenbeuge positioniert ist. Hierbei ist darauf zu achten, dass Sie durch die Aussparungen der Silikonpelotte den äußeren und inneren Gelenkfortsatz ertasten können. Das zirkuläre Stabilo-Band ermöglicht eine zusätzliche individuelle Regulierung des Druckes auf die Silikonpelotten.

Ablegen
Nach dem Öffnen des zirkulären Stabilo-Bandes, greifen Sie den unteren Rand der Bandage und ziehen diese über den Unterarm Richtung Hand ab.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Elastodien / Latex (ED), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

LATEX Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise
30 Schonwaschgang ⊠ Nicht chemisch reinigen ⚠ Nicht bleichen
⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung
Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

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

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

DE

aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link:
www.bort.com/konformitaet

Stand: 10.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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 circumferential compression elbow compression support with elastic material fabric pads and elastic profile pads.

Indications

Chronic post-traumatic or post-operative soft tissue irritation in the elbow joint area, epicondylitis, tendomyopathy.

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

EN

– In order to avoid damages to the knitted support fabric, only attach the Stabilo strap after successfully determining the size and trial fitting. Goods damaged by the Velcro fastening cannot be returned.

Fitting instructions
Fit the elbow support so that the comfort zone is positioned in the antecubital fossa. Here, observe that you can feel the outer and inner condyle through the hollows in the silicone pad. The circumferential Stabilo tape enables additional individual regulation of the pressure on the silicone pads.

Removal
After opening the circumferential Stabilo strap, take hold of the lower edge of the support and pull it off over the lower arm in the direction of the hand.

Material composition
Polyamide (PA), elastodiene/latex (ED), 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.

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 (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: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT select EpiPlus

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 un bandage de compression circulaire du coude comportant des pelotes en tissu élastique, avec rembourrage profilé élastique.

Indications
États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires des tissus mous dans la région du coude, épicondylite, tendomyopathie.

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, 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
– retirer 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 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 bande Stabilo uniquement après avoir défini la taille et après essayage. Les produits endommagés par une fermeture Velcro ne peuvent être repris.

Instruction d'application
Posez le bandage de sorte que la zone de confort soit positionnée dans le coude. Veillez à ce que vous puissiez toucher le prolongement intérieur et extérieur de l'articulation par les échancrures de la pelote en silicone. La bande circulaire Stabilo permet de réguler individuellement et en supplément la pression sur les pelotes en silicone.

Retirer
Après avoir ouvert la bande Stabilo circulaire, saisissez le bord inférieur du bandage et enlevez le bandage en le faisant glisser par-dessus l'avant-bras en direction de la main.

Composition des matières
Polyamide (PA), élastodiène/latex (ED), 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
30 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.

FR

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.

FR

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 : 10.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES

BORT select EpiPlus

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 un vendaje con almohadillas de tejido elástico y acolchados de perfil elásticos para la compresión del codo en sentido circular.

Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias de los tejidos blandos en la zona de la articulación del codo, epicondilitis, tendomiopatía.

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, 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
– retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
– en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
– en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto

– no lo lleve encima de heridas abiertas
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
– durante el 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 cinta Stabilo hasta que haya determinado el tamaño correcto y lo haya probado. El producto dañado por el cierre de velcro no puede retirarse.

Instrucciones de colocación
Coloque la codera de tal manera que la zona cómoda tejida quede en el pliegue del codo. Asegúrese al hacerlo de que es posible palpar los cóndilos externo e interno a través de las aberturas de la almohadilla de silicona. La cinta de velcro circular Stabilo permite una regulación individual adicional de la presión sobre las almohadillas de silicona.

Retirar
Tras abrir la cinta de velcro circular Stabilo, agarre el borde inferior del vendaje y tire de él a través del antebrazo hacia la mano para retirarlo.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), elastodieno/látex (ED), elastano (EL)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado
30 Programa delicado ⊠ No lavar en seco ⚠ No usar blanqueador
⊠ No secar en la secadora ⚠ No planchar
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

ES

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 del organismo notificado, 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: 10.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT select EpiPlus

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 bendaggio di compressione circolare del gomito con pelotte in tessuto elastico, con imbottiture profilate elastiche.

Indicazioni
Stati irritativi cronici, post-traumatici o postoperatori dei tessuti molli nella zona dell'articolazione del gomito, epicondilite, tendomiopatia.

Controindicazioni
Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari 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 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
– rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
– 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 fascia Stabilo solo dopo aver individuato le giuste dimensioni e averla provata. Non può essere ripresa indietro merce danneggiata dalla chiusura in velcro.

Istruzioni per indossare l'articolo
Indossare la gomitiera in modo che la zona comfort sia posizionata nell'incavo del braccio. Assicurarsi di riuscire a palpare il condilo articolare esterno ed interno attraverso le cavità dell'inserto in silicone. La fascia circolare Stabilo consente un'ulteriore regolazione individuale della pressione sulle pelotte in silicone.

Rimozione
Dopo avere aperto la fascia circolare Stabilo, afferrare il bordo inferiore del bendaggio e tirarlo via sull'avambraccio verso la mano.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), elastodiene/lattice (ED), 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.

IT

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: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT select EpiPlus

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 circulair comprimerende elleboogcompressiebandage met pelotten van elastisch weefsel, met elastische profielpolsters.

Indicaties
Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie van weke delen rond het ellebooggewricht, epicondylitis, tendomyopathie.

Contra-indicaties
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, 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.
– Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
– 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.
– Om beschadigingen van het tricot van de bandage te voorkomen, brengt u de Stabilo-band pas aan na een geslaagde maatbepaling en eerste aanpassing. Door klittenbandsluitingen beschadigde hulpmiddelen kunnen niet worden teruggenomen.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Leg de bandage zodanig aan dat de comfortzone zich in de elleboogplooi bevindt. Let erop dat in de uitsparingen in de silicone pelotte de buitenste en de binnenste gewrichtsknokkels waarneembaar zijn. De circulaire Stabilo-band maakt het mogelijk een extra individuele druk door de silicone pelotten in te stellen.

Afnemen
Voor het afnemen van de circulaire Stabilo-band pakt u de onderrand van de bandage vast en stroopt u de bandage over de onderarm naar de hand af.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), elastodieen/latex (ED), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

LATEX Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies
30 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.

NL

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 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 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: 10-2019

Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

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 kruhově komprimující kompresní bandáž lokte s anatomickými vložkami, vyrobenými z elastické tkaniny, a s elastickým profilovým polstrováním.

Indikace

Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění měkkých tkání v oblasti loketního kloubu, epikondylitida, tendomyopatie.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, 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.
– Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
– V případě znecitlivění 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.

CS

– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.
– Aby nedošlo k poškození pleteniny bandáže, pásek Stabilo připevněte až po úspěšném stanovení velikosti a vyzkoušení. Zboží poškozené uzávěrem se suchým zipem nelze vrátit.

Návod k navlečení
Loketní bandáž přiložte tak, aby komfortní zóna byla umístěna v lokti. Je třeba dbát, aby přes vybrání v silikonové pelotě bylo možné nahmatat vnější a vnitřní kloubní výběžek. Kruhový pásek Stabilo umožňuje další individuální regulaci tlaku na silikonové peloty.

Odložení
Po rozepnutí kruhového pásku Stabilo uchopte spodní okraj bandáže a stáhněte ji přes předloktí směrem k ruce.

Složení materiálu
Polyamid (PA), elastodien / latex (ED), elastan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

LATEX Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění
30 šetrné praní ⊠ nečistit chemicky ⚠ nebělit ⊠ nesušit v sušičce ⚠ nežehlit
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

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 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 oznámeného subjektu 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: 10.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT select EpiPlus

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

Otstarve
See meditsiiniseade on küünarliigese ümbritsevaks kompressiooniks mõeldud survebandaaž, millel on elastsest materjalist padjandid ja elastsed profiilpolstrid.

Näidustused
DE: Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed pehmete kudede ärritusseisundid küünarliigese piirkonnas, epikondüliit, tendomüopaatia.

Vastunäidustused
Perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge 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 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
– eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
– 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 ühe patsiendi jaoks

– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada
– Bandaaži trikotaaži kahjustuste vältimiseks kinnitage StabiloBand alles pärast tulemuslikku suuruse määramist ja proovimist. Takjakinnise tõttu kahjustatud kaupa ei saa tagastada.

Paigaldusjuhis
Paigaldage küünarliigesebandaaž nii, et mugavustsoon asub küünarliigese painutuspinnal. Siinjuures tuleb jälgida, et silikoonpadjandi avade kaudu oleks võimalik kombata välimist ja sisemist liigesepõnta. Ümbritsev Stabilo-rihm võimaldab lisaks individuaalselt reguleerida survet silikoonpadjanditele.

Eemaldamine
Pärast ümbritseva Stabilo-rihma avamist haarake bandaaži alumisest servast ning tõmmake see üle küünarliigese labakäe suunas ära.

Koostis
Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (ED), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

LATEX Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised
30 Õrn pesutsükkel ⊠ Mitte keemiliselt puhastada ⚠ Mitte pleegitada
⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis ⚠ Mitte triikida
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude 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, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste 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 leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 to opaska do ucisku okrężnego na staw łokciowy, z podkładkami wykonanymi z elastycznej tkaniny, z elastycznymi profilowymi elementami wyścielającymi.

Wskazania

Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia tkanek miękkich w okolicy stawu łokciowego, zapalenie nadkłykcia, tendomiopatia.

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, uczulenie na lateks.

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
– zdjąć 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

PL

– 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 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 taśmę Stabilo dopiero po udanym określeniu rozmiaru i przymierzeniu. Produkty uszkodzone przez zapięcia na rzep nie podlegają zwrotowi.

Instrukcja zakładania

Nałożyć opaskę na staw łokciowy w taki sposób, aby komfortowy element dzianiny znajdował się w obszarze zgięcia łokciowego. Zwrócić uwagę na to, aby przez wycięcia podkładki silikonowej wyczuwalny był kłykieć zewnętrzny i wewnętrzny. Okrężna taśma Stabilo umożliwia dodatkową indywidualną regulację nacisku na podkładki silikonowe.

Zdejmowanie

Po otwarciu taśmy okrężnej Stabilo chwycić dolną krawędź opaski i zsunąć ją przez przedramię w kierunku dłoni.

Skład

poliamid (PA), elastodien/lateks (ED), elastan (EL)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

LATEX Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
Prać w trybie delikatnym ⊠ Nie czyścić chemicznie ⚠ Nie wybielać
⊠ Nie suszyć w suszarce ⚠ Nie prasować
Nie stosować płynu do zmiękczania 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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

PL

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: 10.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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 un bandaj de compresie circumferențială pentru cot cu pelote din țesătură elastică, cu pernițe elastice profilate.

Indicații
Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie a țesuturilor moi în zona articulației cotului, epicondilită, tendomiopatie.

Contraindicații
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, alergie 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
– îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
– 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, banda Stabilo trebuie aplicată numai după determinarea dimensiunii corespunzătoare și efectuarea unei probe. Produsele deteriorate din cauza sistemului cu scai nu pot fi returnate.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului
Așezați bandajul elastic pentru cot astfel încât secțiunea ergonomică să fie poziționată la nivelul fosei antecubitale. Asigurați-vă că puteți palpa articulația atât la interior, cât și la exterior, prin orificiile pelotei din silicon. Banda circulară Stabilo permite reglarea individuală a presiunii la nivelul pelotelor din silicon.

Îndepărtarea produsului
După deschiderea banda circulare Stabilo, prindeți marginea inferioară a bandajului și trageți bandajul peste antebraț pentru a-l scoate.

Compoziție
Poliamidă (PA), elastodienă/latex (ED), elastan (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. Readuceți 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 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.

RO

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: 10.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT select®
EpiPlus
Gebrauchsanweisung

OEKO-TEX®
CONFIDENCE IN TEXTILES
STANDARD 100
Special Articles
03.0.9028 HOHENSTEIN HTTI
Geprüft auf Schadstoffe.
www.oeko-tex.com/standard100

CE

PDF: ga.bort.com

5°C 35°C

4 005862 065675

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

D12270012020-10|004 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.