

BORT

Vario Stoma-Bandage



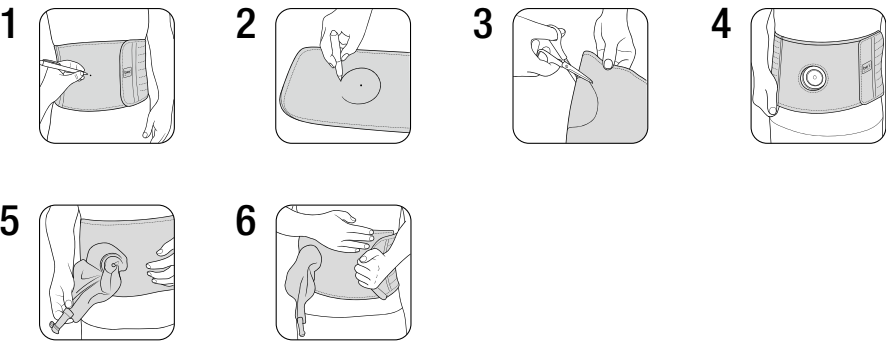
Gebrauchsanweisung

REF 104 010



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D104010|2023-05|007 ML I Rev. 01



DE BORT Vario Stoma-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 Bandage, eine zirkulär komprimierende Leibbinde mit Verstärkungselementen, zur Unterstützung der Bauchdecke.

Indikationen

DE: Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch, postoperativ, Zustand nach Ileostomie und Kolostomie mit begleitender Bindegewebeinsuffizienz.
AT: Hernie im Narben- und Stomabereich, Enterostomie, Ileostomie, Kolostomie, Ileum-Conduit, Kolon-Conduit, Prolaps

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

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

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung 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

Anziehanleitung

- 1 Öffnen Sie den Klettverschluss der Verschlussplatte und positionieren Sie die Bandage mit der gewünschten Spannung am Patienten. Stellen Sie sicher, dass die Veloursfläche das Stoma abdeckt. Markieren Sie mit einem Stift die Mitte der Stomaöffnung auf der Veloursfläche. Beachten Sie dabei, dass ausreichend Velours zur Befestigung der Prolapsabdeckung, gegebenenfalls des Stoma Protektors vorhanden ist.
- 2 Nehmen Sie die Bandage ab und legen Sie diese eben hin. Verwenden Sie nun die mitgelieferte Schablone und markieren Sie, abhängig von der Größe des Beutelsystems, die Kontur auf der Veloursfläche.
- 3 Schneiden Sie mit einer scharfen Schere den markierten Bereich aus. Das Velours-Material ist schnittecht und franst nicht aus, verfügt über eine ausreichende Festigkeit zur optimalen Unterstützung.

Anlegen der Bandage:

- 4 Bandage locker anlegen. Öffnung um Stomabereich positionieren.
- 5 Stomabeutel durch Öffnung führen.
- 6 Zuletzt Bandage so verschließen, dass ein ausreichender, angenehmer Stabilisierungseffekt erzielt wird.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

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

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 60 °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. 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 anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

Meldepflicht

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

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 05.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Vario Stoma 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 a support, a circumferential compression torso bandage with reinforcement elements for supporting the abdominal wall.

Indications

Paralysis and hernia of the abdominal wall, post-operatively, post ileostomy and colostomy status with concomitant connective tissue weakness.

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, latex allergy.

Application risks/Important notes

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

- 1 Open the Velcro fastener for the latch plate and position the support on the patient with the desired tension. Ensure that the velour surface covers the stoma. Use a pen to mark the middle of the stoma recess on the velour surface. Observe here that sufficient velour is available for attaching the prolapse cover and, if required, for the stoma protector.
 - 2 Remove the support and lay it down flat. Now, use the stencil provided and mark the outline on the velour surface, dependent on the size of the bag system.
 - 3 Use a sharp pair of scissors to cut out the area marked. The velour material cuts true and doesn't fray, has sufficient solidity for optimum support.
- Putting the support on:**
- 4 Put the support on loosely. Position the opening around the stoma.

- 5 Guide the stoma bag through the opening.

- 6 Finally, close the support so that a sufficient, pleasant stabilisation effect is achieved.

Removal

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

Material composition

Polyamide (PA), cotton (CO), elastane (EL)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 60 °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

Status: 05.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Vario ceinture pour colostomie

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, une ventrière de compression circulaire comportant des éléments de renfort, pour soutien de la sangle abdominale.

Indications

Paralyse de la paroi abdominale, rupture de la paroi abdominale, postopératoire, état post-iléostomie et post-colostomie avec insuffisance conjonctivale concomitante.

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, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
 - en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
 - en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
 - consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
 - utiliser le dispositif médical conformément aux indications
 - utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
 - ne pas modifier le produit
 - ne pas porter sur des plaies ouvertes
 - ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
 - ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
 - pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Ouvrez la fermeture Velcro de la plaque de fermeture et positionnez le bandage sur le patient en exerçant la tension souhaitée. Veillez à ce que la surface en velours recouvre la stomie. Marquez à l'aide d'un stylo le milieu de l'ouverture de la stomie sur la surface en velours. Veillez ici à ce qu'il y ait suffisamment de velours pour fixer le recouvrement du prolapsus ou le cas échéant, le protecteur de stomie.

2 Retirez le bandage et posez-le à plat. Utilisez maintenant le gabarit fourni et marquez le contour de la surface sur la surface velours en fonction de la taille de la poche.

3 Coupez la surface marquée avec des ciseaux aiguisés. Le matériau en velours résiste à la coupe et ne s'effiloche pas. Sa rigidité permet aussi un maintien optimal.

ES BORT Vario Vendaje para estoma

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 abdominal de compresión que se coloca en sentido circular e incorpora elementos de refuerzo para el apoyo de la pared abdominal.

Indicaciones

Parálisis de la pared abdominal, hernia de la pared abdominal, estado postoperatorio, después de una ileostomía y colostomía con insuficiencia concomitante del tejido conjuntivo.

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, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

- Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
 - si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
 - en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
 - en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
 - emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
 - emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
 - no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
 - no lo 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

Instrucciones de colocación

1 Abra el cierre de velcro de la placa de cierre y coloque el vendaje al paciente con la tensión adecuada. Asegúrese de que la superficie aterciopelada cubra el estoma. Maque con un rotulador el centro de la apertura del estoma en la superficie aterciopelada. Asegúrese de que haya suficiente tejido aterciopelado para fijar la cobertura del prolapso o, en caso necesario, el protector de estoma.

2 Retire el vendaje y colóquelo sobre una superficie horizontal. Utilice la plantilla incluida en volumen de suministro y marque el contorno en la superficie aterciopelada en función del tamaño de la bolsa.

3 Recorte el área marcada con unas tijeras afiladas. El material aterciopelado se puede cortar, no se deshilacha y proporciona una firmeza suficiente para un apoyo óptimo.

IT BORT Vario Fascia per colostomia

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, una fasciatura toracica a compressione circolare con elementi di rinforzo per sostenere la parete addominale.

Indicazioni

Paralisi della parete addominale, ernia della parete addominale, postoperatoria, condizione dopo ileostomia e colostomia con conseguente lassità del tessuto connettivo.

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, 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
 - 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

Pose du bandage :

4 Placer le bandage desserré. Positionner l'ouverture autour de la zone de la stomie.

5 Faire passer la poche pour stomie dans l'ouverture.

6 Enfin, fermer le bandage pour que la stabilisation soit agréable et suffisante.

Retirer

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

Composition des matières

Polyamide (PA), coton (CO), élasthanne (EL)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

 Lavage délicat 60 °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.

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 : 05.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Colocación del vendaje:

4 Coloque el vendaje sin que quede apretado. Sitúe la abertura sobre la zona de la ostomía.

5 Introduzca la bolsa de estoma por la abertura.

6 Por último, cierre el vendaje de modo que se logre un efecto estabilizador suficiente y este resulte cómoda de llevar.

Retirar

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

Composición de los materiales

Poliamida (PA), algodón (CO), elastano (EL)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 60 °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: 05.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

- 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

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Aprire la chiusura in velcro della piastra di chiusura e posizionare la fascia sul paziente stringendola nella misura desiderata. Assicurarsi che la superficie in velour copra lo stoma. Segnare con una penna il centro dell'apertura dello stoma sulla superficie in velour. Assicurarsi che sia presente abbastanza velour per fissare la copertura del prolasso o eventualmente la protezione dello stoma.

2 Togliere il bendaggio e stenderlo in piano. Utilizzare ora la sagoma fornita e, a seconda delle dimensioni del sistema della sacca, marcare il contorno sulla superficie in velour.

3 Tagliare la zona contrassegnata con forbici affilate. Il materiale in velour è idoneo al taglio e non si sfilaccia, ha una resistenza sufficiente per offrire supporto ottimale.

Applicazione della fascia:

4 Applicare la fascia lasciandola larga. Posizionare l'apertura attorno all'area dello stoma.

5 Inserire la sacca per stoma attraverso l'apertura.

6 Chiudere infine la fascia in modo da ottenere un effetto stabilizzante sufficiente e confortevole.

Rimozione

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

Composizione dei materiali

Polyamide (PA), cotone (CO), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 60 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare  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: 05.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT Vario-stomabandage

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 bandage met verstevigende elementen voor compressie rondom de buik om het buikoppervlak te stabiliseren.

Indicaties

Verlamming van de buikwand, breuk in de buikwand, postoperatief, status na ileostomie en colostomie met begeleidende bindweefselinsufficiëntie.

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheds- 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.
 - Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
 - Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
 - Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
 - Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
 - Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
 - Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
 - Niet dragen op open wonden.
 - Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
 - Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
 - Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Open de klittenbandsluiting van het sluitpaneel en breng de bandage met de gewenste spanning aan op de patiënt. Zorg dat het velours oppervlak de stoma afdekt. Markeer met een stift het midden van de stoma-opening op het velours oppervlak. Let er daarbij op dat er voldoende velours voor het bevestigen van de prolapsafdekking of de stomabeschermers overblijft.

2 Neem de bandage af en leg deze opzij. Gebruik uitsluitende de bijgeleverde sjabloon en marker, afhankelijk van de grootte van het opvangzakje, de contour op het velours oppervlak.

3 Knip het gemarkeerde stuk met een scherpe schaar uit. Het veloursmateriaal kan goed geknipt worden en rafelt niet, en beschikt over voldoende stevigheid voor optimale ondersteuning.

Aanleggen van de bandage:

4 Leg de bandage losjes aan. Leg de opening op de stoma en het omliggende weefsel.

CS BORT Vario Stomická bandáž

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 bandáž, kruhově komprimující břišní pás s výztužnými prvky k podpoření břišní stěny.

Indikace

Ochabnutí břišní stěny, břišní kýla, pooperačně, stav po ileostomii a kolostomii s doprovodnou nedostatečností pojivové tkáně.

Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, 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.
 - Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabráňte 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.
 - 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 pouze jednoho pacienta.
 - Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Rozepněte uzávěr se suchým zipem na uzavírací destičce a umístěte bandáž v požadovaném napětí na pacienta. Ujistěte se, že velurová plocha zakrývá stomii. Tužkou vyznačte na velurové ploše střed stomického otvoru. Dávejte pozor na to, abyste měli dostatek veluru k upevnění zakrytí prolapsu, případně chránící stomie.

2 Sejměte bandáž a rozložte ji na podložku. Použijte přiloženou šablonu a na velurové ploše vyznačte v závislosti na velikosti systému pytlíku obrys.

3 Ostrými nůžkami vystříhnete vyznačenou oblast. Velurový materiál se dobře stříhá a netřepí se, má dostatečnou pevnost pro optimální podporu.

ET BORT Vario stoomibandaaz

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

Otstarve

See meditsiiniisead on bandaaz, tugevduselementidega ümbritsev kokkusuurv kehahise kõhuseina toetamiseks.

Näidustused

Kõhuseina paralüüs, song, operatsioonijärgne seisund pärast ileostoomi või kolostoomi, kaasuva sidekoe nõrkusega.

Vastunäidustused

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

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	ES	Español	Instrucciones de uso	CS	Čeština	Návod k použití
EN	English	Instructions for use	IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	ET	Eesti	Kasutusjuhend
FR	Français	Mode d'emploi	NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	Română	Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com





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



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 talumase 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

Paigaldusjuhised

1 Avage sulgurplaadi takjakinis ja paigutage bandaaž patsiendile soovitud pinge all. Veenduge, et veluurpind katab stoomi. Märkige pliatsiga stoomiava keskkohnt veluurpinnale. Jälgige seejuures, et säiliks piisavalt veluuri, millele kinnitada tugiplaat, vajadusel ka stoomi kaitse.

2 Eemaldage bandaaž ja laotage see tasaselt laiali. Nüüd kasutage kaasasolevat šabloon ja märkige kontuur veluurpinnale, sõltuvalt kotisüsteemi suurusest.

3 Lõigake märgistatud ala teravate kääridega välja. Veluurmaterjal on mõeldud lõikamiseks ja ei hargne; see on piisavalt tugev, tagamaks optimaalne tugi.

Bandaaži paigaldamine:

4 Paigaldage bandaaž lõdvalt. Paigutage ava stoomi piirkonda.

5 Juhtige stoomikott läbi ava.

6 Lõpuks sulgege bandaaž nii, et saavutatakse piisav, meeldiv stabiliseerimistoime.

Eemaldamine

Eemaldamiseks avage kinnis, seejärel eemaldage bandaaž.

Koostis

Poliüamiid (PA), puuvill (CO), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 60 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada
Sulgege takjakinis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, 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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku 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 leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

BORT Vario Bandaj pentru stomă

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, o centură de compresie circulară cu elemente de rigidizare, pentru susținerea peretelui abdominal.

Indicații

Paralizia și hernia peretelui abdominal, postoperatoriu, după ileostomie și colostomie cu afectarea țesutului conjunctiv.

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, alergii la latex.

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 nerezutilizabil – 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Desfaceți sistemul cu scai al plăcii de închidere și poziționați bandajul cu tensiunea dorită la nivelul corpului pacientului. Asigurați-vă că suprafața de velur acoperă stomă. La nivelul suprafeței de velur, marcați cu un pix mijlocul orificiului pentru stomă. Asigurați-vă că este disponibil suficient velur pentru fixarea capacului pentru prolaps și a apărătorii pentru stomă, dacă există.

2 Îndepărtați bandajul și întindeți-l pe o suprafață plană. Utilizați șablonul inclus în pachetul de livrare și marcați conturul suprafeței de velur, în funcție de mărimea sistemului pungii colectoare.

3 Decupați zona marcată cu o foarfecă ascuțită. Materialul velur poate fi tăiat fără a se destrăma și dispune de o rezistență suficientă pentru o susținere optimă.

Aplicarea bandajului:

4 Bandajul trebuie să fie lejer. Poziționați orificiul în jurul stomei.

5 Introduceți punga colectoare în orificiu.

6 La final, închideți bandajul astfel încât să obțineți un efect de stabilizare corespunzător și comod.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (CO), 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 60 °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. 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 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: 05.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă