

BORT PostOban

Thorax-Abdominal-Stütze



Gebrauchsanweisung

REF 104 150



4 005862 064371

D104150I2023-07/008 ML I Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

BORT PostOban Thorax-Abdominal-Stütze

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 zur zirkulär komprimierenden Thoraxumfassung mit Verschlüssen, und den Thoraxbereich (Brustkorb) zu stabilisieren.

Indikationen

DE: Nach abdominalen / thorakalen operativen Eingriffen, Bindegewebsschwäche im Abdominalbereich, Senkleib

AT: Inoperable Bauchwandhernien, präoperativ bei großen Hernien (Durchmesser in der Regel gleich/größer 10 cm) zur OP-Vorbereitung, postoperativ 1 bis 3 Monate

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 Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichezeitige 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

Die BORT PostOban Thorax-Abdominal-Stütze um den Leib legen, die beiden Verschlussplatten fassen und die Bandage gleichmäßig nach vorne ziehen. Linke Verschlusshälfte an den Leib pressen und die rechte Verschlusshälfte soweit ziehen, bis ein Aufkleben möglich ist.

EN BORT PostOban Thorax-Abdominal-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 for circumferential enclosure of the thorax with fasteners and to stabilise the thorax region (chest)

Indications

After abdominal/thoracic surgery, weakness of the connective tissue in the abdominal area, pendulous abdomen

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.

Fitting instructions

Place the BORT PostOban Thorax abdominal support around the torso, grasp both latch plates and pull the support forwards evenly. Press the left latching half onto the torso and pull the right latching half so far that you can attach it with Velcro.

Removal

To remove the BORT PostOban Thorax abdominal support, open both latching halves and remove it.

FR BORT PostOban soutien thoracique abdominal

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 destiné à entourer le thorax avec une compression circulaire. Il comprend des fermetures permettant de stabiliser la région du thorax (cage thoracique).

Indications

Après interventions chirurgicales à l'abdomen et le thorax, faiblesse des tissus conjonctifs en région abdominale, ptôse abdominale

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

Ablegen

Zum Ablegen der BORT PostOban Thorax-Abdominal-Stütze, die beiden Verschlusshälfte öffnen und ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Baumwolle (BW), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Waschen mit 30 °C. Nicht bleichen. Nicht im Wäschetrockner trocken. 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 Gewährleistungsfalles vermuten.

Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden bei liegende 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

Kommen Sie 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 Kontaktadressen entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktadressen 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

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), cotton (BW), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Waschen mit 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

Status: 07.2023

MD Medical device | Single patient – multiple use

– 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

Poser le soutien pour le thorax/l'abdomen BORT PostOban autour du ventre, saisir les deux plaques de fermeture et tirer le bandage vers l'avant de façon équilibrée. Presser la moitié gauche de la fermeture contre le ventre et tirer la moitié droite de la fermeture jusqu'à ce qu'il soit possible d'attacher.

Retirer

Pour retirer le soutien pour le thorax/l'abdomen BORT PostOban, ouvrir les deux moitiés de fermeture et enlever.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), coton (BW), 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 séche-linge.

Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec.

Fermier 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 : 07.2023

[MD] Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT PostOban Soporte para el tórax/abdomen

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 para comprimir el perímetro torácico en sentido circular con cierres y estabilizar la zona del tórax.

Indicaciones

Después de intervenciones quirúrgicas abdominales y torácicas, en casos de debilidad del tejido conjuntivo en la zona abdominal, abdomen péndulo.

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 retirelo 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

Coloque el soporte para el tórax/abdomen BORT PostOban alrededor del abdomen, agarre las dos placas de cierre y tire del corsé de forma uniforme hacia delante. Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y tire de la mitad derecha hasta que sea posible fijar ambas mediante el velcro.

Retirar

Para retirar el soporte para el tórax/abdomen BORT PostOban, abra las dos mitades del cierre y retirelo.

IT BORT PostOban Supporto toracico-addominale

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 per la compressione circolare della circonferenza toracica con chiusure per stabilizzare la regione toracica (gabbia toracica)

Indicazioni

Dopo chirurgia addominale/toracica, debolezza del tessuto connettivo nella regione addominale, addome pendulo

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

Istruzioni per indossare l'articolo

Posizionare il supporto toracico-addominale BORT PostOban intorno al busto, afferrare le due piastre di chiusura e tirare uniformemente la fasciatura in avanti. Premere la metà sinistra della chiusura contro il corpo e tirare la metà destra fino a quando è possibile agganciarla.

NL BORT PostOban-brace voor borstkas en buik

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 heeft.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een bandage met sluitbanden voor compressie rondom de thorax (borstkas) om deze te stabiliseren

Indicaties

Na abdominale/thoracale ingrepen, zwakte van bindweefsel in de buikregio, hangend buikschort

Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheden- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen 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 gebruiksinstucties.

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

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

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

- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

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

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

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

[MD] Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Composición de los materiales

Poliámida (PA), poliéster (PES), algodón (BW), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

 Ciclo 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 déjela 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

[MD] Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

Rimozione

Per rimuovere il supporto toracico-addominale BORT PostOban, aprire le due metà di chiusura e toglierlo.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), cotone (BW), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicado 30 °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: 07.2023

[MD] Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

– 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

Leg de BORT PostOban-brace voor borstkas en buik om de buik. Pak de twee sluitpanelen vast en trek de bandage gelijkmatig naar voren. Druk het linkersluitpaneel tegen de borst en trek het rechtersluitpaneel zo ver naar voren dat het op het linkersluitpaneel vastgeplakt kan worden.

Afnemen

Voor het afnemen van de BORT PostOban-brace voor borstkas en buik open de twee sluitpanelen en haalt u de brace van de borstkas af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), katoen (BW), elastano (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide 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 veronachting van de gebruikrisico'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).

CS BORT PostOban Hrudní a břišní výztuha

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je bandáž pro kruhově komprimující obklopení hrudníku s uzávěry pro stabilizaci hrudní oblasti (hrudního koše).

Indikace

Po operačních zákrocích v oblasti břicha/hrudníku, slabost pojivové tkáně v oblasti břicha, prevísle břicho

Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, senzorická 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 znečistivání zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně používejte 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 opakován – 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 navléčení

Hrudní a břišní výztuha BORT PostOban položte kolem těla, uchopte obě uzavírací destičky a bandáž rovnomořně tahejte dopředu. Levou polovinu uzávěru přitáhněte k tělu a pravou polovinu tahejte natolik, až bude možné zapnutí suchého zipu.

ET BORTi rindkere-kõhu tugi PostOban

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

Otstarve

See meditsiiniseade on sulguritega bandaaž rindkere ümbritsevalt kookkusurumiseks, et stabiliseerida rindkere piirkonda (rinnakorvi)

Näidustused

Pärast kõhu-/rindkereoperatsioone, sidekoe nõrkus kõhu piirkonnas, lõtvunud kõhusein

Vastunäidustused

Ebaseglje põhjusega pehmeste kudedete tersed, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahalgused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised △

Kääsolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatelt juhtidel 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 möjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või vötké see ära
- kaebuse püsimise korral vötké ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuse kohaselt
- muude toodeid samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käässolev abivahend on möeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalselt krema ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusuhus

Pange BORTi rindkere-kõhu tugi PostOban ümber keha, haarake mõlemast sulgurplaadist ja tömmake bandaaž ühtlaselt ette. Vajutage vasakpoolne sulgurplate vastu keha ja tömmake parempoolne sulgurpool nii kaugele, et saate kindlata takjakinnise.

Eemaldamine

BORTi rindkere-kõhu toe PostOban eemaldamiseks avage mõlemad sulguri pooled ja vötké bandaaž ära.

PL BORT PostOban Stabilizator piersiowo-brzuchowy

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 otrzyma Państwo niniejszy wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny to opaska z zapięciami do okrężnego, obejmującego ucisku klatki piersiowej, służąca do stabilizacji tego obszaru.

Wskazania

Po operacji w obrębie jamy brzusznej lub klatki piersiowej, osłabienie tkanki łącznej w okolicy brzucha, obwysły brzuch

Przeciwwskazania

Obrzeki tkanej miękkiej niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki △

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wybór odpowiedniego rozmiaru i poinstrukcji, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli zalecono zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drżewienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrob medyczny zgodnie ze wskazaniami

- jednocześnie 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 któregośkolkwiek z użytych materiałów

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.

Weggoonien

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

Odložení

Chcete-li hrudní a břišní výztuhu BORT PostOban odložit, rozepněte obě poloviny uzávěru a sejměte ji.

Složení materiálu

Polyamid (PA), poliester (PES), bavlna (BW), elastaan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na všíté textilní etiketě.

Pokyny k čištění

Šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nezehlit

nečistit chemicky

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

Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které je výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zanikná. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikáčních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výroku

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

Oznámovací povinnost

Dojdě-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

Koostis

Poliäamiid (PA), poliüster (PES), puuvill (BW), elastaan (EL)

Materjal täpselt koostist saatte vaadata sissemeldud tekstilietiketilt.

Puhastamisjuhised

Õrn pesutusükell 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukutis Mitte trikida Mitte keemiliselt puhastada

Sulgeja takjakinnis, et vältida teiste pesusemete kahjustamist.

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garanti

Omendantootele kehitav selle riigi seadusesättid, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja pool. Puhastage toodet enne garantinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on vältistatud mul kui näidustuse kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhi eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatustega tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusea määramine loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti.

Meie kontaktandmed leiate käässolevest kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saatte järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käässolev toode vastab EUROOPA PARLAMENTI JA NÖUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 07.2023

MD Meditiiniseadme | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani masz w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

BORT PostOban stabilizator piersiowo-brzuchowy założyć wokół ciała, chwycić obie płytki zamkające i równomiernie pociągnąć opaskę do przodu. Docisnąć lewą połowę zapięcia do ciała i pociągnąć prawą połowę zapięcia, aż będzie można ją przyczepić na rzep.

Zdejmowanie

Przed zdejmieniem stabilizatora piersiowo-brzuchowego BORT PostOban odpiąć obie połówki zapięcia, a następnie zdjąć opaskę.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), bawełna (BW), elastaan (EL)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkich metecie.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybierać Nie suszyć w suszarce Nie prasować Nie czyścić chemicznie

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiekczenia 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 produkcji.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

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

 PDF: ga.bort.com



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



Obowiązek zgłoszania 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.

RO BORT PostOban Corset toraco-abdominal

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

Destinatia de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj circular pentru stabilizarea prin comprimare a zonei toracice (cutiei toracice), prevăzut cu sisteme de închidere

Indicații

După intervenții chirurgicale abdominale/toracale, fragilitatea țesutului conjunctiv în zona abdominală, ptoză abdominală

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/indicării 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 ati 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 amorteașă, 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 modificăți 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 unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confectionat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Aplicați corsetul toraco-abdominal BORT PostOban în jurul trunchiului, prindeți cele două plăci de închidere și trageți bandajul în față, exercitând o tracțiune uniformă. Apăsați segmentul de închidere din stânga pe trunchi și trageți segmentul de închidere din dreapta pentru a-l fixa.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea corsetului toraco-abdominal BORT PostOban, desfaceți ambele segmente de închidere și scoateți corsetul.

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

MD Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), bumbac (BW), elastan (EL)
Pentru informații privind compozitia 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 înălțitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călcă

 A nu se curăță chimic

Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

A nu se utilizează balsam de rufe. Redașteți 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 ati 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 excludată în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile 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.

Declaratie de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

MD Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă