

BORT Vario Stoma-Bandage



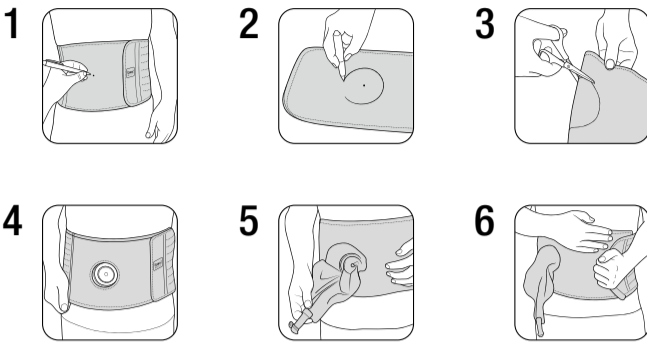
Gebrauchsanweisung

REF 104 010



D104010|2020-03|002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



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

Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch, postoperativ, Zustand nach Ileostomie und Kolostomie mit begleitender Bindegewebsinsuffizienz.

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern 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
- Würde 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 eines 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 frant 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), Polyester (PES), Elastan (EL), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Elastodien (ED)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket

Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Würden beliegende 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 Medizinproduktes 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 aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzeler 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

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
- 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
- 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), polyester (PES), elastane (EL), viscose (CV), cotton (CO), elastodiene (ED)

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
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 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.

