

# BORT

## Vario Stoma-Bandage



### Gebrauchsanweisung

REF 104 010

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

4 005862 147708

D104010/2020-031002 ML



#### 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 Bindegewebeinsuffizienz.

##### Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperschnitt, 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 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 Protectors 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 fränt 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), Elastodiene (ED)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett

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. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

##### Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

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

##### Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdata entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdata der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelter 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](http://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](http://www.bort.com/conformity)

## 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

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

### Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine innommée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- 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 pomade 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.

### Pose du bandage :

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

## 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

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al latex.

### 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. Marque 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 prolapo 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 sostenerne la parete addominale.

### Indicazioni

Paralisi della parete addominale, ernia della parete addominale,

postoperatoria, condizione dopo ileostomia e colostomia con conseguente lassità del tessuto connettivo.

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

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), polyester (PES), élasthanne (EL), viscose (CV), coton (CO), élastodiène (ED)

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

Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

### Conseils de lavage

Lavage délicat Ne pas nettoyer à sec Ne pas blanchir

Ne pas sécher au séche-linge Ne pas repasser

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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 11.2019

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

Poliámida (PA), poliéster (PES), elastano (EL), viscosa (CV), algodón (CO), elastodieno (ED)

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

El producto contiene latex y puede producir reacciones alérgicas.

### Indicaciones de lavado

Programa delicado No lavar en seco No usar blanqueador

No secar en la secadora No planchar

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 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 provoca un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Versión: 11.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

### Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, allergia al lattice.

### Rischii 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 dal 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

**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 prolusso 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, marcate 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 filaccia, 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

Poliammide (PA), poliestere (PES), elastan (EL), viscose (CV), cotone (CO), elastodieno (ED)

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

#### 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 heeft.

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een bandage met verstevigende elementen voor compressie rondom de bulk 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

Stoornissen van de lymphe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingstoornissen 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 overgevoelighed 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 knittenbandsluiting 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 stomabeschermer overblijft.

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

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

#### Anleggen van de bandage:

**4** Leg de bandage losjes aan. Leg de opening op de stoma en het omringende 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 pásek s využitími prvky k podepení břišní stěny.

#### Indikace

Ochabnutí břišní stěny, břišní kyla, pooperačný stav po ileostomii a kolostomii s doprovodnou nedostatečností pojivové tkáně.

#### Kontraindikace

Poruchy odtoku lymf a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od nasazené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

#### Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Vyber vhodné velikost i 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 znečistění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.

- Pokud potíže přetravají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.

- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současně použíjte 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 materiélem.

- Nepoužívejte opakováne – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.

- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

#### Návod k navléčení

**1** Rozepněte uzávěr se suchým zipem na uzavírací destičce a umístěte bandáž v požadovaném napětí na pacienta. Ujistěte se, že velurová plocha zakrývá stoma. Tužko vyhledejte na velurovém ploše střed stomického otvoru.

**LATEK** Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

#### Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare

Non asciugare in asciugatrice Non stirare  
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 dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

**5** Leid het stomazakje door de opening.

**6** Sluit nu de bandage zodanig dat een voldoende maar toch aangenaam aanvoelend stabilisatie-effect wordt bereikt.

#### Afnemen

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

#### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), elastaan (EL), viscose (CV), katoen (CO), elastodien (ED)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

**LATEK** Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

#### Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was Niet chemisch reinigen

Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken

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 verontzagming van de gebruiksrisko'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 sluiting bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

#### Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselfijke 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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 11-2019

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Dávajte pozor na to, abyste měli dostatek veluru k upevnění zakrytí prolapsu, případně chráněc stomie.

**2** Sejměte bandáž a rozložte ji na podložku. Použijte přiloženou šablounu a na velurově ploše vyhledejte v závislosti na velikosti systému pytlku obrys.

**3** Ostrým nůžkami vystříhněte vyznačenou oblast. Velurový materiál se dobré strhá a netřepí se, má dostatečnou pevnost pro optimální podporu.

#### Přiložení bandáže:

**4** Bandáž volně přiložte. Umístěte otvor kolem oblasti stomie.

**5** Stomický pytlík protáhněte otvorem.

**6** Nakonec bandáž uzavřete tak, aby bylo dosaženo dostatečného, příjemného stabilizačního účinku.

#### Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte uzávěr.

#### Složení materiálu

Polyamid (PA), polyester (PES), Elastan (EL), viscosa (CV), bavlna (CO), elastodien (ED)

Přesné složení materiálu naleznete na všitě textilní etiketě.

**LATEK** Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

#### Pokyny k čištění

Setrné praní nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce

nežehlat

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a susňte na vzdachu.

#### Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonné ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vycistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká.

Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržením aplikacních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.



## Doba použití / životnost výrobku

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

### Oznámcovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje označeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Stav: 11.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

## **ET** BORT Vario stoomibandaž

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

### Otstarve

See meditsiiniseade on bandaž, tugevduselementidega ümbritsev kokkusuvur kehaside kõhuseina toetamiseks.

### Näidustused

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

### Vastunäidustused

Lümfiringshäired, ka ebaselge pöhjusega pehmete kudede tersed paigaldatud abivahendist eemal avastatud kehaosades, sensorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahäigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määrärt on kandmine öösel, vältige vererind möjutamist
- tundetuse korral lõvdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalil talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalselt kreeme ega salve, see võib materjalil hävitada

### Paigaldusjuhis

**1** Avage sulgurlaadi takjakinnis ja paigutage bandaž patsiendile soovitud pingi all. Veenduge, et velurpind katab stoomi. Märkige pliatsiga stoomiära keskkohal veluurpinnale. Jälgi gejje, et säiliks piisavalt veluuri, millele kinnitada tugiplaat, vajaduseks ka stoomi kaitse.

**2** Eemalda bandaž ja laotage see tasasest laialt. Nüüd kasutage kaasasolevat šabloni ja märkige kontur 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 bandaž lõdvalt. Paigutage ava stomi piirkonda.

## **RO** BORT Vario Bandaj pentru stomă

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să cățăriți 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

Afectiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergie la latex.

### Riscuri asociate utilizării/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 ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și 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 noptii, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amețelă, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguento 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 stoma. La nivelul suprafetei 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 întindeti-l pe o suprafață plană. Utilizați sablonul inclus în pachetul de livrare și marcați conturul suprafetei de velur, în funcție de mărimea sistemului pungii colectoarei.

**3** Decupați zona marcață 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** Juhtige stoomikott läbi ava.

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

### Eemaldamine

Eemaldamiseks avage kinnis, seejärel eemaldage bandaaž.

### Koostis

Poliümiidi (PA), polüester (PES), elastaan (EL), viskoos (CV), puuvill (CO), elastodien (ED)

Materjalil täpselt koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstilietiketilt.

 Toode sisaldb lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### Puhastamisjuhised

 Órn pesutükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuvatis  Mitte trikiida

Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesusemete kahjustamist.

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitäge vormi ja laske öhu käes kuivada.

### Garantii

Omardatud tootele kehtivad selle riigi seadusesid, kus olete toote hankinud. Garantiinööde kahtluse korral pöörduge oma edasimüüjaga poole. Puhastage toodet enne garantiinöödu esitamist. Kui kasutusjuhendi huiuseid ei järgituge piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on välstatud muul kui näidustuse kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavallistesse muudatustega tegemisel.

### Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

### Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiadressilt: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekätlusesse.

### Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÖUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetelje. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingil: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Seisuga: 11.2019

Meditiiniseadme |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**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 îndepărțare, desfaceți sistemul de închidere și apoi îndepărtați bandajul.

### Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), elastaan (EL), viscoză (CV), bumbac (CO), elastodien (ED)

Pentru informații privind compozitia exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

### Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate  A nu se curăță chimic  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călcă  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.

### Garantie

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garantie, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garantie. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garantiei 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 desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

### Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN și AL CONSILIUULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă