

BORT Nabelbruch-Bandage



Gebrauchsanweisung

REF 104 070



D104070I2020-03I002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE BORT Nabelbruch-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 elastische, zirkuläre Orthese, die geeignet ist Schädigungen durch eine Bruchpforte im Leibbereich zu behandeln.

Indikationen

Nabelbruch, reponierbare Nabelbrüche

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfrem des angelegten Hilfsmittels, 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
- 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
- Um Beschädigungen am Gestrick der Bandage zu vermeiden, die Pelotte erst nach erfolgreicher Größenbestimmung und Anprobe anbringen. Dazu Schutzetikett abziehen und Pelotte in der Bandage befestigen. Durch Klettverschluss beschädigte Ware kann nicht zurückgenommen werden.

Anziehanleitung

Pelotte auf der Bandage anketten und auf der Bruchpforte platzieren. Die Pelotte dient der Reposition (dem Zurückdrücken) des Bruches. Dazu ist die Pelotte mit einem eingelegeten Kunststoffkern verstärkt und kann dank des Hakenbandes auf der gesamten Bandage frei positioniert werden. Für das Anlegen des Hilfsmittels kann der Patient auf einer geeigneten Liege positioniert werden, in Stufenlagerung: Dazu legen Sie sich flach auf den Rücken, und legen die Beine hoch. Die Unterschenkel lagern im rechten

Winkel zu den Oberschenkeln auf einer Ablage, die so hoch sein sollte wie die Oberschenkel lang sind. Der Narbenbruch sollte nun nicht mehr aus dem Abdomen austreten. Bandage um den Körper legen und verschließen.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elastan (EL). Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett

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 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 Medizinproduktes wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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 Umbilical Hernia 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 an elastic, circumferential brace which is suitable for treating damages caused by a hernial ring in the torso region.

Indications

Umbilical hernia, reducible umbilical hernias.

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.

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
- In order to avoid damages to the knitted support fabric, only attach the pad after successfully determining the size and trial fitting. For this, remove the protective label and attach the pad in the support. Goods damaged by the Velcro fastening cannot be returned.

Fitting instructions

Attach the pad to the support with Velcro and place it on the hernial ring. The pad helps to reposition (move back) the hernia. For this purpose, the pad is reinforced with an inserted plastic core and can be positioned freely on the entire support thanks to the hook strap.

For attaching the aid, the patient can be placed on an appropriate examination table in psoas position: For this, lie down flat on your back and put your legs up. The lower legs are placed at right angles to the thighs on a surface which should be as high as the length of the thighs.

The incisional hernia should then no longer emerge from the abdomen. Place the support around the body and close it.

Removal

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

Material composition

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

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.

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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Bandage pour hernie ombilicale

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 une orthèse élastique et circulaire adaptée au traitement des dommages causés par un orifice d'hernie dans la région du ventre.

Indications

Hernie ombilicale, hernies ombilicales simples.

Contre-indications

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

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques

- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau
- Pour ne pas endommager le tricot du bandage, il convient d'appliquer la pelote uniquement après avoir défini correctement la taille et après essayage. Retirer l'étiquette de protection et fixer la pelote au bandage. Les produits endommagés par une fermeture Velcro ne peuvent être repris.

Instruction d'application

Fixez la pelote sur le bandage et placez-la sur l'orifice de l'hernie. La pelote sert à repositionner (repousser) l'hernie. La pelote est renforcée d'un cœur en matière plastique inséré que vous pouvez placer selon vos besoins sur tout le bandage grâce à la bande équipée de crochets. Pour la pose de l'aide auxiliaire, le patient peut être positionné sur une chaise longue inclinée, en orientation progressive : Posez-vous alors à plat sur le dos

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 český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go używać. – zdjęć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
– jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
– w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjęć wyrób medyczny
– jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
– użytkownik wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniem
– jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
– nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
– nie używać na ranach otwartych
– nie używać w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
– nie używać ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
– w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał
– Aby uniknąć uszkodzeń dzianiny opaski, przymocować podkładkę dopiero po udanym określeniu rozmiaru i przymierzeniu produktu. W tym celu usunąć etykietę zabezpieczającą i zamocować podkładkę w opasce. Produkty uszkodzone przez zapiecia na rzep nie podlegają zwrotowi.

Instrukcja zakładania

Przymocować na rzep podkładkę do opaski i umieścić ją w wrotach przepukliny. Podkładka służy do repozycji (wepchnięcia) przepukliny. W tym celu podkładkę wzmocniono wewnętrznym rdzeniem z tworzywa sztucznego, a taśma z haczykami umożliwia jej umieszczenie w dowolnym miejscu na opasce. Przed założeniem wyrobu ortopedycznego można położyć pacjenta na odpowiedniej leżącej w pozycji na plecach, z nogami uniesionymi w tzw. trójzębiu: Aby przyjąć taką pozycję, położyć się płasko na plecach i unieść nogi w górę. Golenie spoczywają pod kątem prostym do ud na podkładce, która powinna mieć wysokość odpowiadającą długości ud. Teraz przepuklina nie powinna już wydostawać się z jamy brzusznej. Opaskę założyć wokół ciała i zapiąć.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem odpiąć zapiecia, następnie zdjęć pas.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), elastan (EL)
Dodatką informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym Nie czyścić chemicznie Nie wybielać Nie suszyć w suszarce Nie prasować
Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.
Czas użytkowania/Trwałość produktu Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednokrotki 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.

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: 11.2019

Wyrób medyczny | Wielokrotnie użycie u jednego pacjenta

RO BORT Bandaj pentru hernie ombilicală

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză elastică, circumferențială, adecvată pentru tratarea vătămărilor provocate de un orificiu herniar la nivelul trunchiului.

Indicații

Hernie ombilicală, hernie ombilicală reducibilă.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
– în cazul unor senzații de amorțeaală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu aplicați produsul pe plăgi deschise
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul
– Pentru a evita deteriorarea materialului textil al bandajului, pelota trebuie aplicată numai după determinarea dimensiunii corespunzătoare și efectuarea unei probe. În acest scop, îndepărtați eticheta de protecție și fixați pelota la nivelul bandajului. Produsele deteriorate din cauza sistemului cu scai nu pot fi returnate.

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Atașați pelota la bandaj cu ajutorul sistemului cu scai și așezați-o la nivelul orificiului herniar. Pelota servește la re poziționarea (împingerea) herniei. În acest scop, pelota este consolidată cu o inserție din plastic și, grație benzii cu scai, poate fi poziționată oriunde la nivelul bandajului.
Pentru aplicarea dispozitivului auxiliar, pacientul poate fi așezat pe o masă de examinare corespunzătoare: Acesta trebuie să fie așezat pe spate, cu picioarele ridicate. Gambele trebuie să se afle la un unghi drept față de coapse, așezate pe un suport care are o înălțime egală cu lungimea coapselor.

Uterior, hernia incizională nu mai lese în afara abdomenului. Așezați bandajul în jurul corpului și închideți-l.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), elastan (EL)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăța chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical. Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Deklaarații de conformitate

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

Versiunea: 11.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă