

BORT Stoma-Bandage



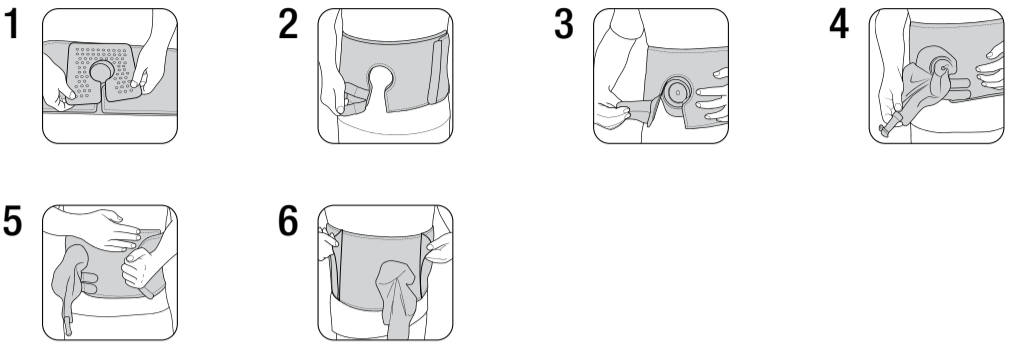
Gebrauchsanweisung

REF 104 090



D104090I2020-011002 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



DE BORT Stoma-Bandage

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage, eine zirkulär komprimierende Leibbinde mit Verstärkungselementen, zur Unterstützung der Bauchdecke.

Indikationen

DE: Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch, postoperativ, Zustand nach Ileostomie und Kolostomie mit begleitender Bindegewebeinsuffizienz

AT: Hernie im Narben- und Stomabereich, Enterostomie, Ileostomie, Kolostomie, Ileum-Conduit, Kolon-Conduit, Prolaps

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen, unklare Weichteilschwellungen körperfremder 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
- 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 Beim Einsatz mit Pelotte diese zunächst auf der Innenseite der Bandage im Bereich der Stoma-Öffnung ankletten.
- 2 Bandage locker anlegen. Die beiden Klettverschlüsse der Stomaöffnung lösen.
- 3 Öffnung um Stomabereich positionieren.
- 4 Stomabeutel durch Öffnung führen und die beiden Klettverschlüsse wieder schließen.
- 5 Zuletzt Bandage so verschließen, dass ein ausreichender, angenehmer Stabilisierungseffekt erzielt wird.

EN BORT 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, 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 If used with a pad, firstly attach it with Velcro on the inner side of the support in the region of the stoma recess.
- 2 Put the support on loosely. Loosen both Velcro fastenings for the stoma recess.
- 3 Position the opening around the stoma.
- 4 Guide the stoma bag through the opening and close both Velcro fastenings again.

6 Doppelter Klettverschluss für einfaches Anlegen und Positionieren der Stoma-Öffnung, jeweils links und rechts im Abdominal-Bereich. Erhältliches Zubehör: REF 104 099 Stoma-Protector

Ablegen

Zum Ablegen der BORT Stoma-Bandage, alle Verschlusshälften im Abdominalbereich öffnen, ebenfalls im Bereich der Stoma Abdeckung alle Klettverschlüsse öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Viskose (CV), Baumwolle (BW), Elastodien / Latex (LA), Elasthan (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
Verstärkungsplatte herausnehmen und Klettverschlüsse schließen, um 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 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: 10.2019

Medizinprodukt | Einzeler Patient – mehrfach anwendbar

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

6 Double Velcro fastening for easy placement and positioning of the stoma recess, respectively on the left and right in the abdominal region. Available accessory: REF 104 099 Stoma protector

Removal

To remove the BORT Stoma support, open all latching halves in the abdominal region, also open all Velcro fasteners in the vicinity of the stoma covering, then remove the support.

Material composition

Polyamide (PA), viscose (CV), cotton (BW), elastodiene/latex (LA), elastane (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
Remove the reinforcing plate and fix the Velcro closure to avoid damage to other laundry.
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 (EC) NO. 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: 10.2019

Medical device |  Single patient – multiple use

FR BORT Bandage Stoma

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, tuméfactions des tissus mous d'origine inconnue de l'auxiliaire posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine de la région corporelle traitée, maladies cutanées dans la zone traitée, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Lors de l'utilisation avec une pelote, fixer la pelote d'abord sur la partie intérieure du bandage dans la région de l'orifice de stomie.

2 Placer le bandage desserré. Détacher les deux fermetures Velcro de l'orifice de stomie.

3 Positionner l'ouverture autour de la zone de la stomie.

4 Faire passer la poche de stomie à travers l'orifice et refermez les deux fermetures Velcro.

5 Enfin, fermer le bandage de façon à obtenir un effet de stabilisation agréable et suffisant.

6 Double fermeture Velcro pour une pose et un positionnement aisés de l'orifice de stomie, respectivement à gauche et à droite dans la région abdominale. Accessoire disponible : REF 104 099 Protecteur de stomie

Retirer

Pour retirer le bandage Stoma BORT , ouvrir toutes les moitiés de fermeture dans la région abdominale, ouvrir également toutes les fermetures Velcro dans la région de couverture de la stomie, puis retirer le bandage.






Composition des matières

Polyamide (PA), viscose (CV) coton (BW), élastodiène/latex (LA), élasthanne (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 sèche-linge  Ne pas repasser
Enlevez la bande de renfort et fermez les fermetures Velcro afin 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).

Ces 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.

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 : 10.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES BORT 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, 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 látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Si la utiliza con la almohadilla, fije esta primero mediante velcro en la parte interna del vendaje, en la zona de la apertura del estoma.

2 Coloque el vendaje sin que quede apretado. Afloje los dos cierres de velcro de la apertura del estoma.

3 Sitúe la abertura sobre la zona de la ostomía.

4 Introduzca la bolsa de estoma por la apertura y vuelva a cerrar los dos cierres de velcro.

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

6 Doble cierre de velcro para la colocación y el posicionamiento sencillos de la apertura del estoma, a la izquierda y a la derecha de la zona abdominal. Accessorio disponible: REF 104 099 Protector de estoma


Retirar

Para retirar el vendaje para estoma BORT, abra todas las mitades del cierre de la zona abdominal, incluidas las de la zona que cubre el estoma y, a continuación, retire el vendaje.






Composición de los materiales

Poliámida (PA), viscosa (CV), algodón (BW), elastodieno/látex (LA), elastano (ED)

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

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado  No lavar en seco  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
Saque la placa de refuerzo y cierre los cierres de velcro para no dañar 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 del organismo notificado, 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: 10.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Fascia per stoma

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un bendaggio, una fasciatura toracica a compressione circolare con elementi di rinforzo per sostenere la parete addominale.

Indicazioni

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

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico, gonfiori poco chiari 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.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. 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

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
RO românesc Instrucțiuni de utilizare



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



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: 11.2019

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi stoomibandaaz

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme kasutamise eest. Palun lugege käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on bandaaz, tugevduselementidega ümbritsev kokkusuruv kehaside kõhuseina toetamiseks

Näidustused

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

Vastunäidustused

Lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolevat meditsiiniseadet on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumase korral
- ei ole taaskasutatav – käesolevat abivahendit on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Padjandiga kasutamisel kinnitage see takjakinnise abil esmalt bandaazi sisekübele stoomiava piirkonda.

2 Paigaldage bandaaz lõdvalt. Vabastage stoomiava mõlemad takjakinnised.

3 Paigutage ava stoomi piirkonda.

4 Viige stoomikott läbi ava ja sulgege mõlemad takjakinnised taas.

5 Lõpuks sulgege bandaaz nii, et saavutatakse piisav, meeldiv stabiliseerimistoime.

RO BORT Bandaj Stoma

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj, o centură de compresie circulară cu elemente de rigidizare, pentru susținerea peretelui abdominal.

Indicații

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

Contraindicații

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, alergii la latex

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs 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

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 În cazul utilizării pelotei, aceasta trebuie mai întâi fixată, cu ajutorul sistemului cu scai, pe partea interioară a bandajului, în zona orificiului pentru stomă.

2 Bandajul trebuie să fie lejer. Desfaceți cele două sisteme de închidere cu scai ale orificiului pentru stomă.

3 Poziționați orificiul în jurul stomei.

4 Introduceți pungă colectoare în orificiu și închideți din nou cele două sisteme cu scai.

5 La final, închideți bandajul astfel încât să obțineți un efect de stabilizare corespunzător, în mod confortabil.

6 Kahekordne takjakinnis stoomiava hõlpsaks paigaldamiseks ja paigutamiseks, vastavalt vasakule ja paremale kõhu piirkonnas. Saadaval tarvikud: REF 104 099 stoomi kaitse

Eemaldamine

BORTi stoomibandaazi eemaldamiseks avage kõik sulguripooled kõhu piirkonnas, samuti kõik takjakinnised stoomi katte piirkonnas, seejärel võtke bandaaz ära.

Koostis

Poliüamiid (PA), viskoos (CV), puuvill (BW), elastodieen/lateks (LA), elastaan (ED)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Örn pesutsükkel Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada

Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida

Võtke välja tugevdusplaat ja sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

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

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste erimisel, samuti toote omavoliiliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutada

6 Sistem dublu de închidere cu scai pentru aplicarea și poziționarea în mod facil a orificiului pentru stomă, în partea stângă și în partea dreaptă a peretelui abdominal. Accesorii disponibile: REF 104 099 Element de protecție Stoma

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului BORT Stoma, desfaceți mai întâi toate segmentele de închidere de la nivelul zonei abdominale, precum și toate sistemele de închidere cu scai din zona stomei și îndepărtați bandajul.

Compoziție

Poliamidă (PA), viscoză (CV), bumbac (BW), elastodienă/latex (LA), elasthan (ED) Pentru informații privind compoziția 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 curăța chimic A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
Îndepărtați placa de rigidizare și închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității 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.

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă