

Corsinel®

by Tytex

Ostomy and Hernia Support | دعم حالات الفغر الجراحي والفتاق | Podrška za stomu i kilu | Podpurné prostředky pro stomii a kýlu
Stomi- og brokstøttbælte | Stützprodukte für Stomata und Hernien | Faja para hernia y ostomía | Stoomi ja songa tugi | Avanne- ja
tyrätuki | Soutien pour stomies et hernies | Sztóma- és sérvtartó | Stuðningur fyrir stóma og kvíðslit | Supporto per stomia ed ernia
トミーとヘルニアサポート | 장루 및 탈장 서포트 | Stoma- en herniaondersteuning | Stomi og brokkstøtte | Podrzymanie stomii
oraz przepukliny | Suporte para Ostomizados e Hérnia | Поддерживающие средства при стоме и грыже | Opora stómie a hernie
Stomi- och bräckstöd | 造口和疝气支撑

Instructions for Use | لامعتس ال تامي لعت | Uputstvo za upotrebu | Návod k použití | Brugsanvisning | Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso | Kasutusjuhend | Käyttöohje | Instructions d'utilisation | Használati utasítás | Leiðbeiningar um notkun |
Istruzioni per l'uso | 使用说明 | 사용 지침 | Gebruiksaanwijzing | Bruksanvisning | Instrukcja użytkowania | Instruções de uso |
Инструкции по применению | Návod na použitie | Bruksanvisning | 使用说明

3518 Belt 15 cm, Maximum Support | 3519 Belt 20 cm, Maximum Support | 3520 Belt 26 cm, Maximum Support | 3515 Tube 15 cm, Maximum Support | 3516 Tube 20 cm, Maximum Support | 3517 Tube 26 cm, Maximum Support | 3836 Female Brief Low, Maximum Support | 3837 Female Brief High, Maximum Support | 3838 Female Boxer Low, Maximum Support | Female Boxer High, Maximum Support | 3841 Male Boxer High, Maximum Support | 3843 Male Brief High, Maximum Support | 3532 Male Boxer Low, Medium Support | 3534 Male Boxer High, Medium Support | 3552 Female Brief Low, Medium Support | 3533 Female Brief High, Medium Support

EN	4
AR	6
BS	8
CS	10
DA	12
DE	14
ES	16
ET	18
FI	20
FR	22
HU	24
IS	26
IT	28
JA	30
KO	32
NL	34
NO	36
PL	38
PT	40
RU	42
SK	44
SV	46
CN	48
Ⓟ 1-2	50-53

Intended purpose: Fixation of an ostomy pouch and/or support of a hernia to prevent protrusion of the abdominal content and to retain the reduced hernia within the abdominal cavity.

Intended users: Users with a colostomy, an ileostomy, or an urostomy.

Indications

For post-surgical use after construction of a colostomy, an ileostomy or a urostomy.

For management of parastomal- or other abdominal hernias

For use with both 1- and 2-piece systems

 Use the device according to the indications to avoid injury or damage.

Clinical benefits

- Provides hernia support
- Relieves dragging sensation from hernia
- Fixates and supports an ostomy pouch
- Assists mobility

Contraindications

Absolute contraindications:

- Pregnancy
 - Acute abdomen
 - Abdominal compartment syndrome
 - Ascites
 - General discomfort/pain in the abdominal region
- Relative contraindications:
- Skin diseases
 - Contact dermatitis
 - Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)







Material Composition





ART.NO	PRODUCT	MAIN FABRIC COMPOSITION
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 25 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 25 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Raw materials and components used in the device are tested for harmful substances according to STANDARD100 by DEKO-TEX®, Annex 4, product class II.

The device and packaging are:

- Biologically safe, non-toxic, chlorine and dioxin free, and do not contain human or animal tissue or extracts, prohibited azo-dye pigments, medical substances or phthalates
- Free from and unexposed to natural rubber latex or natural rubber derivatives
- Free from heavy metals or other harmful contamination and do not pose any harmful human impact associated with its intended end-use
- In compliance with REACH
- No chemicals added during treatment/finishing of the device. The device may contain softening and antistatic agents up to 1.5 %

Care instructions	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C or 104°F	X			
 60°C or 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Close hook & loop before washing	X			
Make sure hooks adhere to the loop fabric only	X			
Wash with similar colours	X	X	X	X
Wash in a laundry bag	X	X	X	X
Use of chlorine based bleach or chlorine based disinfection will decrease durability	X	X	X	X

Performance Characteristics	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 4-way stretch: Increased freedom of movement and supportive fit	X	X	X	X
 Breathable: Air permeable and moisture absorbing	X	X	X	X
 Seamless: The device is seamlessly knitted in one piece	X	X	X	X
 Fully openable: Easy-to-apply pocket and wide hook-and-loop band to adjust the support level	X			

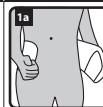
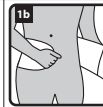
Specific Performance Characteristics

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Densely knitted material for maximum support of a hernia and abdominal muscles	X	X		
Densely knitted upper part for support of a hernia and abdominal muscles			X	X
Knitted in soft and comfortable material	X	X	X	X
Lower part in soft flexible knit for easy putting on and taking off			X	X
Silicone anti-slip pattern at the top and bottom band securing that the device stays in place	X	X		
Silicone anti-slip pattern in the waistband securing that the device stays in place			X	
Three different heights (15, 20 and 25 cm / 6, 8 and 10 in), depending on body shape and size of a hernia. For recommendation on height and use, please contact your doctor or nurse	X	X		
Boat shaped back (20 and 25 cm / 8 and 10 in) for comfortable wear and improved mobility	X	X		
Can be used with the pocket facing right or left as no difference between up and down	X			
No difference between up and down		X		
Contributes to a more harmonious body contour	X	X	X	X
Ostomy pouch safely fixated during physical activity	X	X	X	X




Instructions for use

The device in primary packaging is prepared for direct clinical use.


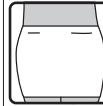
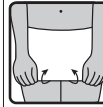
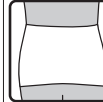
Fitting the Belt

	INSTRUCTION
	For optimal support and/if possible, apply the belt when lying down. Place the belt under your back (1a). Wrap and tighten it around the abdomen by using the easy-to-apply pocket (1b).
	If applied when standing, put one hand in the easy-to-apply pocket and wrap the belt around your back with the other hand (1a) so that the pocket-less end is located on your abdomen (1b).

Fitting the underwear

STEPS	INSTRUCTION
1.	 Pull the underwear up to the groin first, before you pull it up around your body to the correct position.
2.	 Ensure it is fitted around your bottom snugly.
3.	 Pull up the front of the underwear all the way around the ostomy pouch and/or the hernia and be careful not to compromise stoma function. Make sure that the underwear covers the entire hernia, sits smoothly and has no folds.

Fitting the tube

STEPS	INSTRUCTION
1.	 Turn the tube inside out and apply it like underwear. If possible, apply the tube when lying down or sitting. If you have a 20 or 26 cm / 8 or 10 in model, make sure that the low-cut part is located at the back.
2.	 Pull the tube up so that the upper, elastic waistband is positioned slightly above the hips.
3.	 The tube is then easily applied around the abdomen by pulling the lower elastic waistband up, so the tube rolls into the correct position.
4.	 Make sure the tube sits smoothly and has no folds.

Measuring size

With a hernia:




- Use a standard measuring tape
- Measure yourself when lying down and when hernia has retracted, if possible
- Measure yourself at the widest abdominal circumference covered by the device
- Be sure to relax the abdominal muscles during the measurement
- Mark your measurement result on the measuring tape with two fingers (tweezers) and then remove the measuring tape to read your result. It is important that you do not lift your head while lying down to read the result, as this will give an incorrect measurement

Without a hernia:



- Measure yourself in standing position and at the widest abdominal circumference covered by the device.

 Sizes overlap; if abdominal measurement lies between two sizes, choose the smaller size for an extra tight-fitting device and a larger size if you prefer the device looser.

Ensure that the device feels comfortable to wear when sitting and standing.

Recommended size chart

- Use the size guide to find the right size based on your measurement. 

Warnings and Precautions

- Follow the Instructions for Use
- Follow recommendations given by your doctor or ostomy nurse
- Use the device according to the indications to avoid injury or damage
- Make sure the device is not compromising stoma and/or lung functions
- If your hernia is irreducible (cannot be returned by manipulation), seek the advice and guidance of your ostomy nurse before using the device
- If any unexpected discomfort, stoma or skin irritation occurs, remove the device
- By urgent need for removal of the device, open with scissors

Reporting obligation

If you have any complaints, please contact your supplier directly. In the events of a serious incident that could lead to a significant deterioration of health or to death, contact the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Lifetime of the device in use

The lifetime of the medical device is determined by natural wear and tear, even when treated correctly and as recommended. In case of signs of deterioration affecting performance and comfort, the device should be removed.



قياس الحجم في حالة الفتق

- استخدم شريط قياس معيارياً
- قس جسمك وأنت مضطجع وعندما يكون الفتق مرتدًا إلى الخلف إن أمكن
- قس جسمك عند اعرض منطقة في محيط بطنك والتي سيغطيها الجهاز
- تأكد أن عضلات البطن مسترخية خلال القياس
- ضع علامة لتعيين نتيجة القياس على شريط القياس بإصبعين (ملاحظ) ثم أرسل شريط القياس لقراءة النتيجة. من المهم ألا ترتفع رأسك وأنت مضطجع لقراءة النتيجة، فهذا سيغطي قياسًا غير صحيح



عدم وجود فتق

- قس جسمك وأنت واقف عند اعرض منطقة في محيط بطنك والتي سيغطيها الجهاز

تعليمات الاستعمال

يتم تجهيز الجهاز في عوات أساسية من أجل الاستخدام الإكلينيكي المباشر

تركيب الحزام

الخطوات	التعليمات	الخطوات
1a	الحصول على الدعم المثالي/ إن أمكن، استخدم الحزام عندما تكون قدم بطنك وإحكام تثبيتته. (مضطجعًا. ضع الحزام تحت ظهرك 1) (احول البطن باستخدام الجيب سهل الاستعمال 1)	
1b	إذا تم استعماله عند الوقوف، فضع إحدى يديك في الجيب سهل الاستعمال ولف الحزام حول ظهرك باليد الأخرى (1 1) بحيث يكون الطرف الذي لا يحتوي على جيوب مستقرًا على بطنك (1) ب	

تركيب الحزام

الخطوات	التعليمات	الخطوات
1.	اسحب الملابس التحتية إلى أعلى حتى تصل إلى المنطقة المنفرجة بين الساقين أو، قبل أن تصبح إلى أعلى حول جسمك في الوضع الصحيح.	
2.	تأكد من تقافه بصورة محكمة حول المؤخرة	
3.	اسحب الجزء الأمامي من الملابس التحتية إلى أعلى تمامًا حتى تصل إلى المنطقة المحيطة بجيب الفغر و / أو الفتق واحرص على عدم الإحلال بوظيفة الفقرة؛ تأكد من أن الملابس التحتية تغطي الفتق بالكامل، وأنها تستقر في موضعها بصورة مريحة ولا تحتوي على طيات	

تركيب الحزام

الخطوات	التعليمات	الخطوات
1.	أدر اللقاة الأنيوبية واظبها إلى الخارج واستعملها تمامًا كأنها ملابس تحتية إن أمكن، استعمل اللقاة الأنيوبية عند الإصطجاع أو الجلوس. إذا كان لديك موديل مقاس 20 أو 26 سم / 8 أو 10، فتأكد من أن الجزء المقصود بصورة منخفضة يقع في الخلف	
2.	اسحب اللقاة الأنيوبية لأعلى بحيث يكون حزام الحصر المطاطي العلوي أعلى قليلًا من الوركين	
3.	ثم يتم وضع اللقاة الأنيوبية بسهولة حول البطن عن طريق سحب حزام الحصر المطاطي السفلي لأعلى، بحيث تتزلق اللقاة الأنيوبية إلى الموضع الصحيح	
4.	ثم يتم وضع اللقاة الأنيوبية بسهولة حول البطن عن طريق سحب حزام الحصر المطاطي السفلي لأعلى، بحيث تتزلق اللقاة الأنيوبية إلى الموضع الصحيح	

سمات الأداء

سمات الأداء العامة

3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
X	X	X	X				
X	X	X	X				
X	X	X	X				
X	X	X	X				

سمات الأداء المحددة

3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
X	X	X	X				
X	X	X	X				
X	X	X	X				
X	X	X	X				

الغرض المقصود

تثبيت جيب الفغر الجراحي و/أو دعامة الفتق لمنع بروز محتوى البطن نحو الخارج وإبقاء الفتق المنخفض في التثبيت البطني

المستخدمون المقصودون

المستخدمون الذين لديهم فغر القولون أو فغر الفاتني في الجزء السفلي من الأمعاء أو فغر الجهاز البولي

دواعي الاستعمال

الاستدعاء بعد العمليات الجراحية بعد استئناء فغر القولون أو فغر الفاتني أو فغر الجهاز البولي البسيطة على الفتق الذي يخرج فيه محتوى البطن عبر جدار البطن أو أي أنواع أخرى من الفتق البطني للاستدعاء مع الأنظمة ذات القطعة الواحدة والقطعتين على حد سواء

استخدم الجهاز وفقًا لدواعي الاستعمال لتجنب الإصابة أو الضرر

المزايا الإكلينيكية

- توفير الدعم للفتق
- التخفيف من حدة تحسس الانتقال الناتج عن الفتق
- تثبيت ودعم جيب الفغر الجراحي
- المساعدة في تحسين القدرة على الحركة

موانع الاستعمال

موانع استعمال أساسية

- الحمل
- التهاب الجلد التلامسي
- متلازمة الحجيرات البطنيّة
- داء الاستداد الزنوي المزمن (COPD)
- الاستسقاء

- اضطرابات/الأم عامة في منطقة البطن

بنية المادة المستخدم ①

رقم العنصر المنتج	بنية النسيج الأساسي	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
		54% PA, 33% CO, 13% EL	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	3518 3519 3520	
		80% PA, 20% EL	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	3515 3516 3517	
		70% PA, 30% EL	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	3836 3837 3838 3839 3841 3843	
		79% PA, 21% EL	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	3532 3534 3532 3533	

تم اختبار النسيج الخام والمكونات المستخدمة في هذا الجهاز بحثًا عن المواد الضارة وفقًا لمعيار

II الملحق 4، فئة المنتج (OEKO-TEX®) الصادر من مؤسسة STANDARD100

والجهاز ومكوناته لتغليفه

• أمانة بيولوجيا وعدم سمية، وخالية من الكالور والنيوكسين، ولا تحتوي على أنسجة أو مستخلصات بشرية أو حيوانية، أو أصباغ صعبة الأزي، أو مواد طبية أو فحالات

• خالية من المطاط الطبيعي أو مشتقات المطاط الطبيعي ولم تتعرض له

• خالية من المعادن الثقيلة أو غيرها من الملوثات الضارة ولا تسبب أي تأثير ضار على البشر فيما يرتبط بالاستخدام النهائي المقصود

• تتوافق مع لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقيدها

• لا تصاف مواد كيميائية خلال معالجة/تنظيف المسام النهائية للجهاز. قد يحتوي الجهاز على مواد تليين ومضادة للكهرباء الساكنة بنسبة تصل إلى 1.5٪

تعليمات العناية بالمنتج

3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support	تعليمات العناية بالمنتج
X				درجة مئوية 40 أو 104 درجة فهرنهايت
	X	X	X	درجة مئوية 60 أو 140 درجة فهرنهايت
X	X	X	X	
X				اغلق الخلف والعروة قبل الغسيل
X				تأكد من التصاق الخطاطيف بأنسجة العروة فقط
X	X	X	X	اغسلها مع ملابس ذات ألوان مشابهة
X	X	X	X	اغسلها مع وضعها في حقيبة ملابس الغسيل
X	X	X	X	سيؤدي استخدام البيوض القلبي على الكحل أو التطهير باستخدام الكحل إلى تقليل المتانة

Namjena: Fiksacija vrećice za stomu i/ili podupiranje kile radi sprječavanja protruzije trbušnog sadržaja i radi zadržavanja smanjene kile unutar trbušne šupljine

Previdjeni korisnici: Korisnici sa kolostomom, ileostomom ili urostomom.

Indikacije

Za upotrebu nakon operacije nakon ugradnje kolostome, ileostome ili urostome.

Za liječenje parastomalnih ili drugih abdominalnih kila

Za upotrebu sa 1-delnim i 2-delnim sistemima

 Koristite pomagalo prema indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja.

Kliničke prednosti

- Pruža podršku za kilu
- Ublažava osjećaj povlačenja kile
- Fiksira i podupire vrećicu za stomu
- Pomaže pokretljivost

Kontraindikacije

- Apsolutne kontraindikacije:
- Trudnoća
 - Akutni abdomen
 - Abdominalni kompartment sindrom
 - Ascites (nakupljanje tečnosti u slobodnoj trbušnoj duplji)
 - Opća nelagodnost/bol u abdominalnoj regiji
- Relative contraindications:
- Relativne kontraindikacije:
 - Kožne bolesti
 - Kontaktni dermatitis
 - Hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP)

Sastav materijala

BROJ ARTIKLA	PROIZVOD	GLAVNI SASTAV TKANINE
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Sirovine i komponente koje se koriste u pomagalu su ispitane na štetne materije prema STANDARD100 od strane OEKO-TEX®, Aneks 4, proizvod klase II.





Pomagalo i pakovanje su:

- Biološki sigurni, netoksični, bez hlora i dioksina, i ne sadrže ljudsko ili životinjsko tkivo ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-boja, medicinske supstance ili ftalate
- Ne sadrže i nisu izloženi prirodnom lateksu ili derivatima prirodnog kaučuka
- Ne sadrže teške metale i druge štetne kontaminacije i ne predstavljaju nikakav štetan utjecaj na ljude povezan s njegovom namjerenom krajnjom upotrebom
- U skladu s REACH-om
- Nisu dodavane hemikalije tokom tretmana/završne obrade pomagala. Pomagalo može sadržavati omeškivače i anistatike do 1,5%

Uputstva za njegu	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C ili 104°F	X				
 60°C ili 140°F		X	X	X	X
   	X	X	X	X	X
Zatvorite omču prije pranja	X				
Pobrinite se da kuke pranja samo za omču tkanine	X				
Perite sa sličnim bojama	X	X	X	X	X
Perite u vreći za pranje rublja	X	X	X	X	X
Korištenje izbjeljivača na bazi hlora ili sredstava za dezinfekciju na bazi hlora će skratiti trajnost pomagala.	X	X	X	X	X

Karakteristike performansi

Opće karakteristike performansi

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 4-strana rastegljivost: Povećana sloboda kretanja i podrška prljanjaju	X	X	X	X	X
 Prozračnost: Propusljivost za vodu i upijanje vlage	X	X	X	X	X
 Bez šavova: Pomagalo je besprijekorno tkano u jednom komadu	X	X	X	X	X
 Potpuno se otlopljava: Džep koji se lako postavlja i široka traka sa kukicama i petljama za podešavanje nivoa potpore	X				


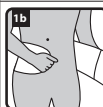
Specifične karakteristike performansi

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Gusto tkani materijal za maksimalnu podršku kile i trbušnih mišića	X	X			
Gusto tkani gornji dio za podršku kile i trbušnih mišića			X	X	
Tkanje od mekog i udobnog materijala	X	X	X	X	
Donji dio od mekog fleksibilnog tkanja za lako oblačenje i skidanje			X	X	
Silikonska struktura protiv klizanja na gornjem i donjem pojasu osigurava da pomagalo ostaje na mjestu	X	X			
Silikonska struktura protiv klizanja u pojasu osigurava da pomagalo ostaje na mjestu			X		
Tri različite visine (15, 20 i 26 cm / 6, 8 i 10 in), ovisno o obliku tijela i veličini kile. Za preporuku o visini i upotrebi obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri	X	X			
Potporna na leđima u obliku čamca (20 i 26 cm / 8 i 10 in) za udobno nošenje i poboljšanu mobilnost	X	X			
Može se koristiti sa džepom okrenutim unedno ili uljevo jer nema razlike između gornje i donje strane	X				
Nema razlike između gornje i donje strane			X		
Doprinosi skladnijoj konturi tijela	X	X	X	X	
Vrećica za stomu sigurno fiksirana tokom fizičke aktivnosti	X	X	X	X	X




Uputstvo za upotrebu

Pomagalo u primarnom pakovanju je pripremljeno za direktnu kliničku upotrebu.



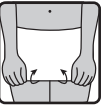
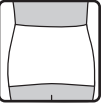
Postavljanje pojasa

	UPUTSTVO
	Za optimalnu podršku i kako je moguće, aplicirajte pojas kada ležite. Pozicionirajte pojas ispod leđa (1a). Obmotajte ga i zategnite oko abdomena pomoću džepa koji se lako aplicira (1b).
	Ako ga aplicirate dok stojite, stavite jednu ruku u džep koji se lako aplicira, a drugom rukom obmotajte pojas oko leđa (1a) tako da se kraj bez džepa nalazi na vašem abdomenu (1b).

Postavljanje donjeg rublja

KORACI	UPUTSTVO
1.	 Donje rublje do međunožja povucite prvo, prije nego što ga povučete oko tijela u ispravan položaj.
2.	 Uvjerite se da je dobro pričvršćen oko vašeg donjeg dijela.
3.	 Povucite prednji dio donjeg rublja do kraja oko vrećice stome i/ili kile i pazite da ne ugrozite funkciju stome. Vodite računa da donje rublje pokriva cijelu kilu, da glatko naleže i da nema nabora.

Postavljanje držača

KORACI	UPUTSTVO
1.	 Okrenite držač naopačke i aplicirajte ga kao donji veš. Ako je moguće, držač aplicirajte dok ležite ili sjedite. Ako imate model od 20 ili 26 cm / 8 ili 10, pazite da se nisko izrezani dio nalazi na stražnjoj strani.
2.	 Povucite držač prema gore tako da gornji, elastični pojas bude postavljen malo iznad kukova.
3.	 Držač se lako aplicira oko abdomena povlačenjem donjeg elastičnog pojasa prema gore, tako da se držač okrene u ispravan položaj.
4.	 Uvjerite se da držač leži ravno i da nema nabora.

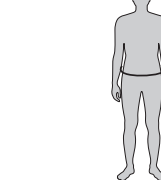
Mjerenje veličine

5 kilom:



- Koristite standardnu mjernu traku
- Izmjerite se kada ležite i kada se kila povuče, ako je moguće
- Izmjerite se na najširem opsegu trbuha koji pokriva pomagalo
- Obavezno opustite trbušne mišiće tokom mjerenja
- Označite rezultat mjerenja na mjernoj traci s dva prsta (pinčeta), a zatim uklonite mjernu traku da biste pročitali rezultat. Važno je da ne podižete glavu dok ležite da biste pročitali rezultat, jer će to dati pogrešno mjerenje.

Bez kile:



- Izmjerite se u stojećem položaju i na najširem opsegu trbuha koji pokriva pomagalo.

 Veličine se preklapaju; ako se mjerenje abdomena nalazi između dvije veličine, odaberite manju veličinu za pomagalo koje će više pristajati, a veću veličinu ako više volite da pomagalo bude labavije.

Uvjerite se da je pomagalo udobno za nošenje dok sjedite i stojite.

Tabela preporučenih veličina

Koristite vodič za veličinu kako biste pronašli pravu veličinu na osnovu vašeg mjerenja 

Upozorenja i mjere opreza

- Slijedite uputstva za upotrebu
- Pridržavajte se preporuka vašeg ljekara ili medicinske sestre za stomu
- Koristite pomagalo prema indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja
- Uvjerite se da pomagalo ne ugrožava funkciju stome i/ili pluća
- Ako se vaša kila ne može reducirati (ne može se vratiti manipulacijom), potražite savjet i upute svoje medicinske sestre za stomu prije upotrebe pomagala
- Ako se pojavi bilo kakva neočekivana nelagodna, iritacija stome ili kože, uklonite pomagalo
- U hitnim slučajevima za skidanje pomagala, koristite škarice

Obaveza izvješavanja

Ako imate bilo kakvih priužbi, obratite se direktno svom dobavljaču. U slučaju ozbiljnog incidenta koji može dovesti do značajnog pogašanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Ozbiljni incidenti definisani su članom 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Vijek trajanja uređaja u upotrebi

Vijek trajanja medicinskog uređaja određen je prirodnim trošenjem, čak i kada se njime postupa ispravno i prema preporuci. U slučaju znakova pogašanja koji utiču na rad i komfor, uređaj treba biti zbrinut na otpad.

Určení: Fixace stomického sáčku a/nebo podpora kýly s cílem zabránit vyklenutí břišního obsahu a udržení zmenšené kýly v břišní dutině

Určení uživatelé: Uživatelé s kolostomií, ileostomií nebo urostomií.

Indikace

K pooperačnímu použití po vytvoření kolostomie, ileostomie nebo urostomie.

Pro léčbu parastomální nebo jiné břišní kýly

Určeno k použití u jednotlivých a dvoudílných systémů

 Prostředek používejte podle odborné indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.

Klinické výhody

- Poskytuje podporu pro kýlu
- Zmírňuje pocit tahání z kýly
- Slouží k fixaci a podepření stomického sáčku
- Pomáhá při pohybu

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace:

- Těhotenství
- Akutní bolest břicha
- Břišní kompartment syndrom
- Ascites
- Celkové potíže/bolesti v oblasti břicha

Relativní kontraindikace:

- Kožní onemocnění
- Kontaktní dermatitida
- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)




Složení materiálu

ČÍSLO VÝROBKU	VÝROBEK	SLOŽENÍ HLAVNÍ TKANINY
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Surovinu a součásti použité v tomto zdravotnickém prostředku jsou testovány z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD100 podle OEKO-TEX®, příloha 4, třída výrobků II.



Zdravotnický prostředek a obal jsou:

- Biologicky nezávadné, netoxické; bez obsahu chloru a dioxinů a neobsahují lidské ani zvířecí tkáň nebo vlnačky, zakázané azobarvivové pigmenty, lékařské látky ani ftaláty
- Neobsahují a nejsou vystaveny přírodním kaučukovým latexu nebo derivátům přírodního kaučuku
- Neobsahují těžké kovy ani jiné škodlivé kontaminace a nepředstavují žádný škodlivý dopad na člověka spojený s jejich zamýšleným konečným použitím
- V souladu s nařízením REACH
- Při zpracování/úpravě prostředků nejsou přidávány žádné chemické látky. Prostředek může obsahovat zmeškovádla a antistatické látky do 1,5 %

Pokyny k péči	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C nebo 104°F	X			
 60°C nebo 140°F		X	X	X
 Před práním zapněte na háček a smýčku	X	X	X	X
Dbejte, aby háčky přiléhaly pouze k látce smýčky	X			
Perte společně s prádlem podobných barev	X	X	X	X
Perte v pracím sáčku	X	X	X	X
Při použití bělidla nebo dezinfekce na bázi chloru se zkracuje životnost	X	X	X	X

Výkonnostní charakteristiky

Všeobecné výkonnostní charakteristiky

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 Elasticita do 4 stran: Větší volnost pohybu a podpůrné uložení	X	X	X	X
 Prodyšný materiál: Propustnost pro vzduch a pochlovení vlhkosti	X	X	X	X
 Bezešvé provedení: Jedná se o bezešvý prostředek, pletený z jednoho kusu	X	X	X	X
 Možnost plného rozepnutí: Snadno nasaditelná kapsa s širokým pásem se suchým zipem pro nastavení úrovně podpory	X			

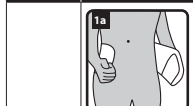
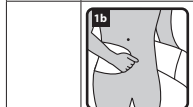
Specifické výkonnostní charakteristiky

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Hustě pletený materiál pro maximální podporu kýly a břišních svalů	X	X		
Hustě pletená horní část pro podporu kýly a břišních svalů			X	X
Úplet z měkkého a příjemného materiálu	X	X	X	X
Spodní část z měkkého pružného úpletu pro snadné oblékání a svlékání			X	X
Silikonový protiskluzový vzor na horním a dolním pásu zajišťuje stabilitu, díky které prostředek zůstane na svém místě	X	X		
Silikonový protiskluzový vzor v pase zajišťuje stabilitu, díky které prostředek zůstane na svém místě			X	
Tři různé výšky (15, 20 a 26 cm) v závislosti na tvaru těla a velikosti kýly. Doporučení ohledně výšky a použití vám poskytme lékař nebo zdravotní sestra	X	X		
Lodičkový tvarovaná zadní část (20 a 26 cm / 8 a 10 palců) pro pohodlné nošení a lepší pohyblivost	X	X		
Lze používat s kapsou směřující doprava nebo doleva, protože není rozdíl mezi polohou nahore a dole	X			
Bez rozdílu mezi polohou nahore a dole		X		
Přispívá k harmoničtějšímu tvaru těla	X	X	X	X
Bezpečná fixace stomického sáčku během fyzické aktivity	X	X	X	X



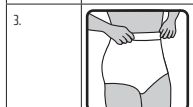
Návod k použití

Zdravotnický prostředek v primárním balení je připraven k přímému klinickému použití.


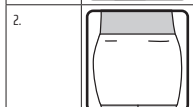
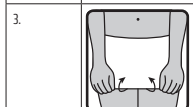
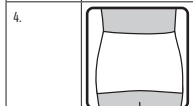
Nasazování pásu

	POKYNY
	V zájmu zajištění optimální podpory pás nasazujte pokud možno vleže. Pás umístěte pod záda (1a). Otočte jej kolem břicha a utáhněte pomocí snadno nasaditelné (pomůcné) kapsy (1b).
	Pokud pás nasazujete ve stoje, vložte jednu ruku do pomocné kapsy a druhou rukou jej omotejte kolem zad (1a) tak, aby se konec bez kapsy nacházel na břiše (1b).

Nasazování spodního prádla

POSTUP	POKYNY
1.	 Spodní prádlo nejprve vytáhněte až k rozkroku a teprve poté jej vytáhněte kolem těla do správné polohy.
2.	 Hřbížkové svaly byste měli mít dobře obepnuté.
3.	 Přední část spodního prádla vytáhněte až nahoru kolem stomického sáčku a/nebo kýly a dávejte pozor, aby nedošlo k narušení stomické funkce. Spodní prádlo musí zakrývat celou kýlu, hladce sedět a nesmí vykazovat žádné záhyby.

Nasazování návleku

POSTUP	POKYNY
1.	 Návlek obraťte naruby a nasadte jej jako spodní prádlo. Návlek nasazujte pokud možno vleže nebo v sedě. Pokud máte model o délce 20 nebo 26 cm / 8 nebo 10 palců, část s nízkým výstřihem musí být umístěna na zádech.
2.	 Návlek vytáhněte nahoru tak, aby byl horní, elastický pás umístěn mírně nad boky.
3.	 Návlek pak snadno nasadíte kolem břicha vytážením spodního elastického pásu nahoru, takže se návlek sroluje do správné polohy.
4.	 Ujistěte se, že návlek sedí hladce a nemá žádné záhyby.

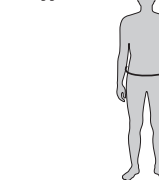
Měření velikosti

S kýlou:




- K měření použijte standardní pásový měř
- Měření provádějte pokud možno vleže a po zatažení kýly
- Změřte se v nejširším obvodu břicha, který tento zdravotnický prostředek pokrývá
- Během měření je důležité mít uvolněné břišní svaly
- Výsledek měření označte na měřicí páse dvěma prsty (pinzetou) a poté měřicí pásku sejměte, abyste si mohli výsledek přičíst. Důležité je při odečítání výsledku nezdat hlavu vleže, aby nedošlo k nesprávnému měření

Bez kýly:



- Měřte se ve stoje a v nejširším obvodu břicha, který tento zdravotnický prostředek pokrývá.

 Velikosti se překrývají; pokud naměřené údaje leží mezi dvěma velikostmi, zvolte menší velikost pro extra těsně přiléhající prostředek a větší velikost, pokud dáváte přednost volnějšímu nasazení. Zdravotnický prostředek se musí nosit pohodlně vsedě i vstoje.

Přehled doporučených velikostí

Správnou velikost podle svých rozměrů najdete pomocí uvedeného přehledu 

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Dodržujte návod k použití
- Dodržujte doporučení lékaře nebo stomické sestry
- Prostředek používejte podle odborné indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození
- Nasazený prostředek nesmí nikdy ohrožovat funkci stomie ani plic
- Pokud je vaše kýla neredukovatelná (nelze ji vrátit manipulací), před použitím prostředku požádejte o radu a navedení stomickou sestrou
- Dojde-li k neočekávanému nepohodlí, podráždění stomie nebo kůže, prostředek odstraňte
- Při naléhavé potřebě odstranění prostředek otevřete nožkami

Ohlašovací povinnost

V případě jakýchkoli stížností se obraťte přímo na svého dodavatele. V případě závažného incidentu, který by mohl vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu nebo k úmrtí, kontaktujte výrobce a příslušný orgán členského státu. Závažné události jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Životnost používaného zařízení

Životnost zdravotnického zařízení určuje jeho přirozené opotřebení, i když se s ním zachází správně a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrné známky poškození, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zařízení zlikvidovat.

Tiltænk formål: Fiksering af en stomipose og/eller støtte til brok for at forhindre fremspring af mavindeholdet og for at fastholde det reducerede brok i bughulen

Tiltænkte brugere: Brugere med en kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Indikationer

Til postoperativ brug efter konstruktion af en kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Til behandling af parastomale eller andet abdominalt brok

Til brug med både 1- og 2-delte systemer

 Anvend bæltet henhold til forskrifterne for at undgå personskade eller beskadigelse.

Kliniske fordele

- Yder støtte ved brok
- Lindrer trækkende fornemmelse fra brok
- Fikserer og støtter en stomipose
- Hjælper med bevægelsesfrihed

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer:

- Graviditet
- Akut abdomen
- Abdominal kompartmentsyndrom
- Ascites
- Ubehag eller smerter i maveregionen

Relative kontraindikationer:

- Hudsygdomme
- Kontaktdermatitis
- Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL)







Materialiesammensætning

WARENUMMER	PRODUKT	STOFSAMMENSÆTNING
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL





De råmaterialer og komponenter, der er anvendt i bæltet, er testet for skadelige stoffer i henhold til OEKO-TEX® STANDARD100, bilag 4, produktklasse II.

Bæltet og emballagen er:

- Biologisk sikker, ikke-giftig; fri for klor og dioxin og indeholder ikke humant eller animalsk væv eller ekstrakter, forbudte azofarvepigmenter, medicinske stoffer eller ftalater
- Fri for og ikke eksponeret for naturgummilatex eller biprodukter af naturgummi
- Fri for tungmetaller eller anden skadelig forurening og udgør ikke nogen menneskelig skade i forbindelse med dets tilsigtede slutanvendelse
- I overensstemmelse med REACH
- Fri for kemikalier tilført under produktbehandlingen/-afslutningen. Bæltet kan indeholde op til 1,5 % blodgørende og antistatiske midler.

Vaskeanvisning	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C eller 104°F	X			
 60°C eller 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Luk velcro lukning for vask	X			
Sørg for, at lukningen kun holdes inden for velcrostoffet	X			
Vaskes sammen med lignende farver	X	X	X	X
Vaskes i vaskepose	X	X	X	X
Brug af klorbaseret blegemiddel eller klorbaseret desinficeringsmiddel vil nedsætte produktets holdbarhed	X	X	X	X

Karakteristika

Generelle karakteristika	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 Firevejsstræk: Døgt bevægelsesfrihed og støttende pasform	X	X	X	X
 Åndbart: Luftgennemtrængelig og fugtabsorberende	X	X	X	X
 Sømlos: Bæltet er sømløst strikket i ét stykke	X	X	X	X
 Kan åbnes helt Lomme, der er nem at påføre, og bred velcroåbning/-lukning til tilpasning af støtteniveauet	X			


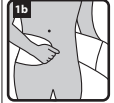
Specifikke karakteristika

Specifikke karakteristika	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Tætstrikket materiale, der yder maksimal støtte af brok og mavemuskler	X	X		
Tætstrikket overdel til støtte af brok og mavemuskler			X	X
Strikket i blødt og behageligt materiale	X	X	X	X
Nedre del i blød, fleksibel strik, der gør på- og affagning nemt			X	X
Sikringsikkert mønster i silikone øverst og nederst, der sikrer, at bæltet bliver på plads	X	X		
Sikringsikkert mønster i linningen, der sikrer, at bæltet bliver på plads			X	
Tre forskellige højder (15, 20 og 26 cm/6, 8 og 10 tommer), afhængig af kropsforn og størrelse af et brok. Rådfor dig hos din læge eller sygeplejerske om anbefalet højde og brug	X	X		
Ovalformet ryg (20 og 26 cm/8 og 10 tommer), der gør bæltet behageligt at bære og forbedrer mobiliteten	X	X		
Kan bruges med lommen til højre eller venstre, da der ikke er forskel på op og ned	X			
Ingen forskel på op og ned		X		
Bidrager til en mere harmonisk kropskontur	X	X	X	X
Stomipose sikkert fikseret under fysisk aktivitet	X	X	X	X


Brugsanvisning

Bælte i emballage forberedt til medicinsk brug.


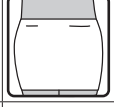
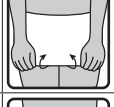

Tilpasning af bæltet

	VEJLEDNING
	1a For at opnå den bedste støtte skal bæltet tages på, mens du ligger ned, hvis det er muligt. Læg bæltet under ryggen (1a). Vild og stram bæltet rundt om maven ved at bruge lommen, der er nem at påføre (1b).
	1b Hvis bæltet påtages i stående stilling, lægges den ene hånd i lommen, hvorefter bæltet vikles omkring ryggen med den anden (1a), så den lommeløse ende er placeret på din mave (1b).

Tilpasning af undertøjet

TRIN	VEJLEDNING
1.	 Træk undertøjet op til skridtet, for du trækker det op rundt om maven til det sidder korrekt.
2.	 Sørg for, at det sidder tæt omkring bagdelen.
3.	 Træk fronten af undertøjet hele vejen op rundt om stomiposen og/eller brokket, og pas på ikke at hindre stofmønstret. Sørg for, at undertøjet dækker hele brokket, sidder glat og er uden folder.

Tilpasning af tuben

TRIN	VEJLEDNING
1.	 Vend tuben på vrangen, og tag den på som undertøj. Tag tuben på, mens du ligger eller sidder ned, hvis muligt. Hvis du har en model på 20 eller 26 cm/8 eller 10 tommer, skal du sørge for, at den lavtskåne placeres bagerst.
2.	 Træk tuben op, så den øverste, elastiske linning er placeret lidt over hofterne.
3.	 Tuben tages derefter let rundt om maven ved at trække den nederste elastiske linning op, så slangen ruller i den rigtige position.
4.	 Sørg for, at tuben sidder glat og ikke folder.

Måltagning

Med brok:




- Brug et almindeligt målebånd
- Mål dig selv, når du ligger ned, og når brok er trukket tilbage, hvis det er muligt
- Mål dig selv på den bredeste del af maven, der skal dækkes af produktet
- Sørg for at slappe af i mavemusklerne under målingen
- Marker dit måleresultat på målebåndet med to fingre klemt om målebåndet, og fjern derefter målebåndet for at aflæse resultatet. Det er vigtigt, at du ikke løfter hovedet for at aflæse resultatet, mens du ligger, da det vil give en forkert måling

Uden brok:



- Mål dig selv i stående stilling på den bredeste del af maven, der skal dækkes af bæltet.

 Størrelser overlapper hinanden. Hvis mavemålet ligger mellem to størrelser, skal du vælge den mindre størrelse, hvis du ønsker et ekstra tætsiddende bælte, og den større størrelse, hvis du foretrækker et løsere bælte. Sørg altid for, at bæltet føles behageligt at have på, når du sidder og står.

Overblik over størrelser

Brug størrelsesvejledningen til at finde den rigtige størrelse baseret på dine mål 

Advarsler og forholdsregler

- Følg brugsanvisningen
- Følg anbefalinger givet af din læge eller stomisygeplejerske
- Anvend bæltet i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskade eller beskadigelse.
- Sørg for, at bæltet ikke hindrer stomi- og/eller lungefunktioner
- Sørg råd og vejledning hos din stomisygeplejerske, for du bruger bæltet, hvis din brok er irreponabel (kan ikke returneres ved manipulation)
- Fjern produktet, hvis du oplever uventet ubehag, stomi- eller hudirritation
- Hvis produktet skal fjernes hurtigt, kan det klippes over med en saks.

Indberetningspligt

I tilfælde af klager beder vi dig kontakte din forhandler.

I tilfælde af en alvorlig hændelse, som kan føre til alvorlig helbredsføringelse eller død, skal producenten og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland kontaktes. Definitionen på alvorlige hændelser findes i artikel 2, nr. 65 af forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Produktets levetid under brug

Det medicinske produkts levetid bestemmes af naturlig slid ved brug, også selvom det behandles korrekt og som anbefalet. Hvis der er tegn på forringelse af produktets funktion og komfort bør produktet bortskaffes.

Verwendungszweck: Fixierung eines Stomabeutels und/oder Stützung von Hernien, um ein Hervortreten des Gewebes zu verhindern und den Bruchinhalt im Abdomen zu halten

Vorgesehene Nutzere: Nutzer mit einem Kolostoma, einem Ileostoma oder einem Urostoma.

Indikationen

Für die postoperative Nutzung nach dem Legen eines Kolostoma, eines Ileostoma oder eines Urostoma. Zur Behandlung parasomaler oder anderer abdominaler Hernien Nutzbar mit ein- oder zweiseitigen Systemen

 Verwenden Sie das Produkt der Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen

Klinischer Nutzen

- Stützung von Hernien
- Linderung des durch Hernien ausgelösten Ziehens
- Fixierung und Stützung eines Stomabeutels
- Förderung der Mobilität

Kontraindikationen

- Absolute Kontraindikationen:
- Schwangerschaft
 - Akutes Abdomen
 - Abdominal Compartment Syndrome
 - Aszites
 - Allgemeine Beschwerden/Schmerzen in der Bauchregion
- Relative Kontraindikationen:
- Hautkrankheiten
 - Kontaktdermatitis
 - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Materialzusammensetzung ⓘ 1



ARTIKELNUMMER	PRODUKT	ZUSAMMENSETZUNG DES HAUPTMATERIALS
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Die Rohstoffe und Bestandteile, die für das Produkt verwendet wurden, sind gemäß OEKO-TEX®-STANDARD100, Anhang 4, Produktklasse II auf schädliche Stoffe getestet worden.

Das Produkt und die Verpackung sind:





- Biologisch sicher, nicht toxisch, chlor- und dioxfrei und enthalten keinerlei menschliche oder tierische Gewebe oder Extrakte, verbotene Azo-Farbpigmente, medizinische Substanzen oder Phthalate
- Frei von Naturkautschukmilch und Naturgummiderivaten und ohne Kontakt zu entsprechenden Substanzen
- Frei von Schwermetallen oder anderen schädlichen Kontaminationen und entfallen bei einer Anwendung gemäß vorgesehenem Verwendungszweck keinerlei schädliche Wirkung auf Menschen
- in Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben
- Während der Behandlung/Endbearbeitung des Produkts wurden diesem keinerlei Chemikalien beigemischt. Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten

Pflegeanleitung

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C oder 104°F	X			
 60°C oder 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Klettverschluss vor dem Waschen verschließen	X			
Klettverschluss nur mit dem vorgesehenen Gegenstück in Kontakt bringen	X			
Mit ähnlichen Farben waschen	X	X	X	X
In einem Wäschebeutel waschen	X	X	X	X
Der Gebrauch von chlorbasierter Bleiche bzw. chlorbasierten Desinfektionsmitteln wird die Lebensdauer des Produktes beeinträchtigen	X	X	X	X

Eigenschaften

Allgemeine Eigenschaften

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 4-Wege-Stretch: Größere Bewegungsfreiheit und stützende Passform	X	X	X	X
 Atmungsaktiv: Luftdurchlässig und feuchtigkeitsabsorbierend	X	X	X	X
 Ohne Nähte: Das Produkt ist nahtlos und wurde aus einem Stück gefertigt	X	X	X	X
 Kann vollständig geöffnet werden: Benutzerfreundlicher Einschub und breiter Klettverschluss zur Einstellung des Stützgrades	X			


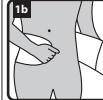
Spezifische Eigenschaften

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Eng gewebtes Material für eine maximale Stützung von Hernien und abdominaler Muskulatur	X	X		
Eng gewebter oberer Teil für eine maximale Stützung von Hernien und abdominaler Muskulatur			X	X
Gefertigt aus weichem, komfortablem Material	X	X	X	X
Unterer Teil aus weichem, dehnbarem Material, um das An- und Ausziehen zu erleichtern			X	X
Silikonstruktur am oberen und unteren Bund, um ein Verrutschen des Produkts zu verhindern	X	X		
Silikonstruktur am Taillenbund, um ein Verrutschen des Produkts zu verhindern			X	
Drei unterschiedliche Breiten (15, 20 und 26 cm / 6, 8 und 10 Zoll) für unterschiedliche Körperformen und Hernien-größen. Empfehlungen hinsichtlich der Breite und der Anwendung erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Therapeuten	X	X		
In U-Boot-Form geschwungener Rücken(20 und 26 cm / 8 und 10 Zoll) für erhöhten Tragekomfort und bessere Mobilität	X	X		
Kein Unterschied zwischen oberer und unterer Kante, sodass die Tasche beim Tragen links oder rechts liegen kann	X			
Kein Unterschied zwischen oberer und unterer Kante		X		
Trägt zu einer harmonischeren Körperform bei	X	X	X	X
Stomabeutel ist bei körperlicher Aktivität sicher fixiert	X	X	X	X




Gebrauchsanweisung

Produkte in einer Primärverpackung sind gebrauchsfertig und können direkt für eine klinische Nutzung verwendet werden.



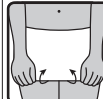

Anlegen des Gürtels

	ANWEISUNG
	Legen Sie den Gürtel wenn möglich im Liegen an, um eine optimale Stützfunktion zu erzielen. Platzieren Sie den Gürtel unter Ihrem Rücken (1a). Legen Sie die Enden um Ihren Unterbauch und befestigen Sie sie. Nutzen Sie dazu den praktischen Einschub (1b).
	Wenn Sie das Produkt im Stehen anlegen, stecken Sie eine Hand in den praktischen Einschub und legen Sie den Gürtel mit der anderen Hand um Ihren Körper (1a), sodass das Ende ohne Einschub auf Ihrem Bauch zu liegen kommt (1b).

Anlegen der Unterwäsche

SCHRITTE	ANWEISUNG
1.	 Ziehen Sie die Unterwäsche zunächst bis zum Schritt hinauf, bevor Sie sie an Ihrem Körper in die richtige Position bringen.
2.	 Achten Sie darauf, dass die Unterhose gut am Gesäß anliegt.
3.	 Ziehen Sie das Vorderteil der Unterhose ganz über den Stomabeutel und/oder die Hernie und achten Sie dabei darauf, die Stomafunktion nicht zu stören. Stellen Sie sicher, dass die Unterwäsche die gesamte Hernie bedeckt, glatt sitzt und keine Falten aufweist.

Anlegen der Schlauchbandage

SCHRITTE	ANWEISUNG
1.	 Drehen Sie die Bandage auf links und ziehen Sie sie an, als handele es sich um Unterwäsche. Wenn es möglich ist, sollte die Bandage im Liegen oder Sitzen angelegt werden. Wenn Sie ein 20 oder 26 cm / 8 oder 10 Zoll breites Modell haben, achten Sie darauf, dass sich der ausgeschlittene Teil am Rücken befindet.
2.	 Ziehen Sie die Bandage nach oben, sodass der obere, elastische Bund etwas oberhalb der Hüfte sitzt.
3.	 Schlauchbandage kann dann durch Hochziehen des unteren elastischen Bundes in die richtige Position recht einfach angelegt werden.
4.	 Stellen Sie sicher, dass die Schlauchbandage glatt sitzt und keine Falten aufweist.

Ermittlung der Größe

Mit einer Hernie:




- Verwenden Sie ein standardmäßiges Maßband
- Nehmen Sie Ihre Maße im Liegen und, sofern möglich, bei zurückgedrängter Hernie
- Messen Sie Ihren Körperrumfang an der breitesten Stelle Ihres Unterbauchs, der vom Produkt umschlossen wird
- Achten Sie darauf, die abdominale Muskulatur während des Messens zu entspannen
- Klemmen Sie das Maßband an der ermittelten Stelle zwischen zwei Fingern ein und legen Sie es ab, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Heben Sie nicht einfach in liegender Position den Kopf, um das Ergebnis abzulesen, da dies die Messung verfälschen würde

Ohne Hernie:



- Messen Sie Ihren Körperrumfang in stehender Position an der breitesten Stelle Ihres Unterbauchs, der vom Produkt umschlossen wird.

 Es gibt Überschneidungen zwischen den Größen. Wenn das Ergebnis Ihrer Messung zwischen zwei Größen liegt, wählen Sie das kleinere Produkt, um eine engere Passform zu erhalten, oder das größere, wenn Sie einen weniger festen Sitz wünschen. Achten Sie darauf, dass sich das Produkt im Sitzen und Stehen angenehm tragen lässt.

Empfohlene Größen

Aus der Tabelle können Sie ablesen, welche Größe Sie benötigen. Ausschlaggebend hierfür ist das Ergebnis Ihrer Unterbauchmessung ⓘ 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung:
- Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes oder Stoma-Therapeuten
- Verwenden Sie das Produkt der Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen
- Sorgen Sie dafür, dass das Produkt die Stoma- und/oder Lungenfunktion nicht beeinträchtigt
- Wenn sich Ihre Hernie nicht von außen in den Bauchraum zurückdrängen lässt, ziehen Sie Ihren Stoma-Therapeuten zu Rate, bevor Sie das Produkt verwenden
- Sollte es zu unerwartetem Unwohlsein oder Reizungen am Stoma oder der Haut kommen, müssen Sie das Produkt ablegen
- Im Notfall können Sie das Produkt mit einer Schere aufschneiden

Meldepflicht

Im Falle von Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten. Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, das zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen kann, kontaktieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates. Der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ folgt der Definition in Artikel 2, Punkt 65 der Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR).

Die Lebensdauer des verwendeten Produkts

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch die natürliche Abnutzung bei sach- und bestimmungsgemäßer Behandlung bestimmt. Bei Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leistung und des Komforts sollte das Produkt entsorgt werden.

Uso previsto: Fijación de una bolsa de ostomía y/o faja para hernia con el fin de evitar la protuberancia del contenido abdominal y para retener la hernia reducida dentro de la cavidad abdominal.

Usuarios previstos: Usuarios con una colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Indicaciones

Para uso postoperatorio tras construcción de una colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Para gestión de hernias paraestomales u otras hernias abdominales

Para uso con sistemas de una y dos piezas

 Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños

Beneficios clínicos

- Ofrece soporte para hernia
- Alivia la sensación de arrastre de la hernia
- Fija y sujeta una bolsa de ostomía
- Contribuye a la movilidad

Contraindicaciones

- | | |
|--|---|
| Contraindicaciones absolutas: | Contraindicaciones relativas: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Embarazo • Abdomen agudo • Síndrome compartimental abdominal • Ascitis • Malestar general/dolor en la región abdominal | <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades cutáneas • Dermatitis de contacto • Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) |




Composición del material ① 1

NÚMERO DE ARTÍCULO	PRODUCTO	COMPOSICIÓN DEL TEJIDO PRINCIPAL
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Se han realizado pruebas en las materias primas y los componentes utilizados en el dispositivo para sustancias dañinas de acuerdo con STANDARDIOO de OEKO-TEX®, Anexo 4, producto de categoría II.





El dispositivo y el embalaje son:

- Seguros biológicamente, no tóxicos; sin cloro ni dióxina, y no contiene tejido ni extractos humanos o animales, pigmentos de colorante azoico prohibidos, sustancias medicas o ftalatos
- No contienen y no han estado expuestos a látex de caucho natural o derivados del caucho natural
- Libre de metales pesados u otra contaminación dañina y no presenta ningún impacto humano perjudicial asociado con su uso final previsto.
- De conformidad con REACH
- No se añaden productos químicos durante el tratamiento/acabado del dispositivo. El dispositivo puede contener hasta un 1,5 % de agentes de ablandamiento y antiestáticos

Instrucciones de cuidado	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 40°C / 104°F	X			
 60°C / 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Cierre el velcro antes de lavar	X			
Asegúrese de que los ganchos solo se enganchan a los bucles del velcro	X			
Lavar con colores similares	X	X	X	X
Lavar en una bolsa de lavandería	X	X	X	X
El uso de blanqueantes o desinfectantes clorados reducirá la durabilidad	X	X	X	X

Características de rendimiento

Características de rendimiento generales

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
	X	X	X	X
	X	X	X	X
	X	X	X	X
	X			


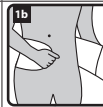
Características de rendimiento específicas

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Material tejido de forma densa para una sujeción máxima de la hernia y los músculos abdominales	X	X		
Parte superior tejida de forma densa para sujeción de la hernia y los músculos abdominales			X	X
Tejido con material suave y cómodo	X	X	X	X
Parte inferior con tejido suave y flexible para facilitar la acción de quitárselo o ponérselo			X	X
Patrón antideslizante de silicona en la banda superior e inferior que garantiza que el dispositivo permanezca en su sitio	X	X		
Patrón antideslizante de silicona en la cinturilla que garantiza que el dispositivo permanezca en su sitio			X	
Tras alturas diferentes (15, 20 y 26 cm/6, 8 y 10 in) dependiendo de la forma del cuerpo y el tamaño de la hernia. Para obtener más indicaciones sobre las alturas y su uso, póngase en contacto con su médico o enfermero.	X	X		
Parte trasera con forma de barco (20 y 26 cm/8 y 10 in) para comodidad de uso y movilidad mejorada	X	X		
Se puede utilizar con el bolsillo hacia la derecha o la izquierda, dado que no hay diferencias entre la parte superior y la parte inferior	X			
No hay diferencias entre la parte superior y la parte inferior		X		
Contribuye a un contorno corporal más armonioso	X	X	X	X
Bolsa de ostomía fijada de forma segura durante la actividad física	X	X	X	X

Instrucciones de uso

El dispositivo en el embalaje principal está preparado para uso clínico directo. verwendet werden.



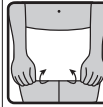
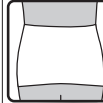
Ajustar el cinturón

	INSTRUCCIONES
	Para una sujeción óptima y, si es posible, póngase el cinturón tumbado. Coloque el cinturón bajo su espalda (1a). Rodee y apriételo alrededor del abdomen utilizando el bolsillo de fácil aplicación (1b).
	Si se aplica de pie: ponga una mano en el bolsillo de fácil aplicación y rodee el cinturón alrededor de su espalda con la otra mano (1a) para que el extremo sin bolsa quede situado en su abdomen (1b).

Ajustar la ropa interior

PASOS	INSTRUCCIONES
1.	 Tire de la prenda hacia arriba hasta la entrepierna antes de subirla alrededor de su cuerpo hasta la posición correcta.
2.	 Asegúrese de que se ajusta perfectamente en la zona del trasero.
3.	 Tire hacia arriba de la parte delantera la ropa interior cubriendo totalmente la bolsa de ostomía y/o la hernia, y tenga cuidado de no comprometer la función del estoma. Asegúrese de que la prenda interior cubra toda la hernia, se ciña sin problemas y de que no presente pliegues.

Ajustar la faja

PASOS	INSTRUCCIONES
1.	 Ponga la faja tubular del revés y póngasela como si fuera ropa interior. Si fuera posible, póngase la faja tubular tumbado o sentado. Si tiene un modelo de 20 o 26 cm/8 o 10 in, asegúrese de que la pieza con corte inferior se encuentra en la espalda.
2.	 Tire hacia arriba de la faja tubular de forma que la cinturilla elástica superior se encuentre ligeramente por encima de las caderas.
3.	 A continuación, le resultará fácil colocar la faja tubular alrededor del abdomen si tira hacia arriba de la cinturilla elástica inferior, de modo que la faja tubular se deslice hasta la posición correcta.
4.	 Asegúrese de que la faja tubular esté lisa y sin pliegues.

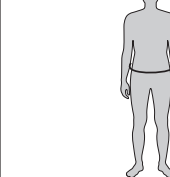
Talla de medición

Con una hernia:



- Utilice una cinta de medir estándar
- Mídese acostado y cuando la hernia esté retraída, si es posible
- Mídase el perímetro abdominal más ancho cubierto por el dispositivo
- Asegúrese de relajar los músculos abdominales durante la medición
- Marque el resultado de medición en la cinta de medición con dos dedos (pinzas) y, a continuación, retire la cinta de medición para leer su resultado. Es importante que no levante la cabeza cuando esté acostado para leer el resultado, dado que esto provocará una medición incorrecta

Sin una hernia:



- Mídase de pie y el perímetro abdominal más ancho cubierto por el dispositivo.


 Solapamiento de tallas: si la medición abdominal se encuentra entre dos tallas, seleccione la talla más pequeña para un dispositivo de ajuste extra ceñido y una talla más grande si prefiere que el dispositivo esté más suelto. Asegúrese de que el dispositivo es cómodo de llevar a la hora de sentarse y levantarse.

Tabla de tallas recomendadas

Utilice la guía de tallas para encontrar la talla correcta según su medición ① 2

Advertencias y precauciones

- Sigas las Instrucciones de uso
- Sigas las recomendaciones de su médico o enfermero de ostomía
- Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones para evitar lesiones o daños
- Asegúrese de que el dispositivo no comprometa las funciones de los pulmones y/o del estoma
- Si su hernia es irreductible (no se puede reintroducir mediante manipulación), solicite asistencia e indicaciones a su enfermero de ostomía antes de utilizar el dispositivo
- En caso de producirse malestar, estoma o irritación cutánea no previstos, retire el dispositivo
- Si necesitara retirar el producto de forma urgente, ábralo con unas tijeras.

Obligación de notificación

Contacte directamente con su proveedor en caso de tener cualquier reclamación. En el caso de un incidente grave que podría conducir a un deterioro significativo de la salud o la muerte, contacte con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro. Los incidentes graves quedan definidos en el artículo 2 n.º 65 de la Normativa (EU) 2017/745 (MDR).

Vida útil del producto sanitario en uso

El desgaste natural condiciona la vida útil del producto sanitario, incluso cuando este se utilice de manera correcta y según lo recomendado. En caso de signos de deterioro, que afecten el rendimiento y la comodidad del producto, este se deberá desechar.

Ettenähtud kasutus: Stoomikotti fikseerimine ja/või songa toetamine, et vältida soolesisu väljumist ja hoida tagasilükatud songa kõhuõõnes

Ettenähtud kasutajad: Kasutajad, kellel on kolostoom, ileostoom või urostoom.

Näidustused

Operatsiooniajaks kasutamiseks pärast kolostoomi, ileostoomi või urostoomi rajamist.

Parasomaalsete või muude kõhusongade hoolduseks

Kasutamiseks nii 1- kui 2-osalist süsteemidega

 Vigastuste ja kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele.

Kliiniline kasu

- Tagab songale toe
- Leevendab songast põhjustatud venitusunnet
- Fikseerib ja toetab stoomikotti
- Aitab kaasa liikuvusele

Vastunäidustused

- Absoluutsed vastunäidustused
 - Rasedus
 - Äge kõhuvalu
 - Abdominaalne kompartmentsündroom
 - Aitsiit
 - Üldine ebamugavustunne/valu kõhupiirkonnas
- Suhtelised vastunäidustused
 - Nahahaigused
 - Kontaktdermaatiit
 - Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)







Materjali koostis ⓘ 1





ARTIKLI NUMBER	TOODE	PEAMISE KANGA KOOSTIS
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Seadme kasutatud toorained ja komponendid on testitud kahjulike ainete suhtes vastavalt standardile STAN-DARD100 by OEKO-TEX®, lisa 4, tooteklass II.

Seade ja pakend:

- On bioloogiliselt ohutud, mittetoksilised; kloori- ja dioksiinivabad ning ei sisalda inim- ega loomseid kudesid ega ekstrakte, keelatud asovärvi pigmente, meditsiinilisi aineid ega ftalaate;
- Ei sisalda looduslikku kausiiki lateksit ega loodusliku kausiiki derivaate ega ole nendega kokku puutunud;
- Ei sisalda raskemetalle ega muid kahjulikke aineid ja ei avalda selle kavandatud lõppkasutusega seotud kahjulikke mõjusid inimesele;
- On kooskõlas REACH-määrusega;
- Seadme töötlemise/viimistluse käigus ei ole lisatud kemikaale. Seade võib sisaldada kuni 1,5% pemhendavaid ja antistaatilisi aineid

Hooldusjuhised	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 40° 40°C või 104°F	X			
 60° 60°C või 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Erine pesemist sulgege haak ja aas	X			
Veenduge, et haagid kinnituksid ainult aasa kanga külge	X			
Peske koos sarnast värvi esemetega	X	X	X	X
Peske pesukotis	X	X	X	X
Kloori põhineva pleegitusaine või kloori põhineva desinfitseerimisvahendi kasutamine vähendab vastupidavust	X	X	X	X

Toimivusnäitajad	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 4 suunas veniv: suurem liikumisvabadus ja toetav sobivus	X	X	X	X
 Hingav: õhku läbilaskev ja niiskust imav	X	X	X	X
 Ömblusteta: vahend on ömblusteta koitud ühes tükis	X	X	X	X
 Täielikult avatav: lihtsalt paigaldatav tasku ja lai konksude ja aasadega rihtm toeluse taseme kohandamiseks	X			


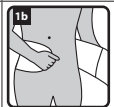
Spetsiifilised

Toimivusnäitajad	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Tihedalt koitud materjal songa ja kõhulihtase maksimaalseks toetamiseks	X	X		
Tihedalt koitud ülaosa songa ja kõhulihtaste toetamiseks			X	X
Koitud pehmest ja mugavast materjalist	X	X	X	X
Pehme paidlik koitud alaosa hülbustat selga panemist ja ära võtmist			X	X
Silikonist libisemisvastane muster üla- ja alaribal, mis tagab vahendi paigal püsimise	X	X		
Silikonist libisemisvastane muster vöökohas, mis tagab vahendi paigal püsimise			X	
Kolm erinevat kõrgust (15, 20 ja 26 cm / 6, 8 ja 10 tolli) sõltuvalt kehakujust ja songa suurusel. Soovitude saamiseks pakkuse ja kasutamise kohta võtke ühendust oma arsti või õega	X	X		
Paadikujuline seljaosa (20 ja 26 cm / 8 ja 10 tolli) mugavaks kandmiseks ja paremaks liikuvuseks	X	X		
Saab kasutada nii, et tasku on suunatud paremale või vasakule, kuna üla- ja alaosa ei ole erinevad	X			
Üla- ja alaosa ei ole erinevad		X		
Aitab kaasa harmoonilise-male kehakontuurile	X	X	X	X
Füüsilise aktiivsuse ajal ohutult fikseeritud stoomikotti	X	X	X	X



Kasutusjuhend

Esmaspakendis seade on ette nähtud kohekses kliinilises kasutamiseks.


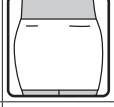
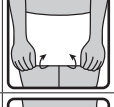

Vöö paigaldamine

	JUHISED
	Optimaalseks toetamiseks ja võimalusel pange vöö peale lamades. Asetage vöö selja alla (1a). Keerake ja pingutage see ümber kõhu, kasutades hõlpsasti paigaldatavat taskut (1b).
	Seistes peale pannes, pange üks käsi hõlpsasti paigaldatavasse taskusse ja keerake vöö teise käega ümber selja (1a) nii, et taskuta ots asuks teie kõhu (1b).

Aluspesu selga panemine

SAMMUD	JUHISED
1.	 Tõmmake aluspesu kõigepealt üles jalgevaheni, enne kui tõmbate selle ümber keha õigesse asendisse.
2.	 Veenduge, et see istuks tihedalt teie tagumiku ümber.
3.	 Tõmmake aluspesu esiosa üles üle kogu stoomikotti ja/või songa ning olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks stoomi funktsiooni. Veenduge, et aluspesu kataks kogu songa, istuks sujuvalt ja sellel poleks volte.

Tuubi paigaldamine

SAMMUD	JUHISED
1.	 Pöörake tuub pahupidi ja pange see selga nagu aluspesu. Võimalusel pange tuub selga lamades või istudes. Kui teil on 20 või 26 cm / 8 või 10 tolline mudel, veenduge, et madala lõikega osa asub taga.
2.	 Tõmmake tuub üles nii, et ülemine elastne vöökoht asetseks veidi puusadest kõrgemal.
3.	 Seejärel pange tuub lihtsalt ümber kõhu, tõmmates alumist elastset vöörhina üles, nii et tuub rullub õigesse asendisse.
4.	 Veenduge, et tuub istuks sujuvalt ja sellel poleks volte.

Suurse mootimne

Songa korral:




- Kasutage tavalist möödulinti
- Mõõlke ennast lamades ja võimalusel tagasi lükatud songaga
- Mõõlke ennast seadmega kaetud kõige laiemal kõhuümbermõõdu kohalt
- Mõõlmise ajal lödvestage kindlasti kõhulihtasid
- Märkige kahe sõrmega (klambritega) oma mõõtetulemus möödulindile ja seejärel eemaldage möödulint, et tulemust lugeda. Tulemuse lugemisel on oluline, et te ei tõstaks lamades pead, kuna nii saate vale mõõtmistulemuse

Ilma songata:



- Mõõlke ennast seistes seadmega kaetud kõige laiemal kõhuümbermõõdu kohalt.

 Suurste kattumisel: kui kõhuümbermõõt jääb kahe suuruse vahele, valige väiksem suurus, kui eelistate liubuvat seadet, ja suurem suurus, kui eelistate, et seade oleks lödvemalt ümber. Veenduge, et seade tunduks istudes ja seistes mugav.

Soovitatud suuruste tabel

Õige suuruse leidmiseks kasutage suuruste juhendit oma mõõlude alusel ⓘ 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Järgige kasutusjuhendit
- Järgige oma arsti või stoomiõe soovitusi
- Vigastuste ja kahjustuste vältimiseks kasutage seadet vastavalt näidustustele
- Veenduge, et seade ei kahjustaks stoomi ja/või kopsufunktsioone
- Kui teie song on fikseerunud (seade ei saa tagasi lükata), küsige oma stoomiõe käest nõu ja juhiseid enne seadme kasutamist
- Kui tekib ootamatu ebamugavustunne, stoomi või nahärritus, eemaldage seade
- Kui seade tuleb kiiresti eemaldada, lõigake see kääridega katki

Teatamiskohustus

Kui teil on kaebusi, võtke ühendust otse oma tarnijaga. Tõsise juhtumi korral, mis võib põhjustada tervise märkimisväärset halvenemist või surma, võtke ühendust tootja ja liikmesriigi pädeva asutusega. Tõsised juhtumid on määratletud määruse (EL) 2017/745 (MDR) artiklis 2 nr 65.

Kasutusel oleva seadme eluiga

Meditsiiniseadme eluea määrab loomulik kulumine, isegi kui seda kasutatakse õigesti ja soovitatud viisi. Kui kulumine hakkab mõjutama toimivust ja kasutusmugavust, tuleb seade uutiseerida.

Käyttötarkoitus: Avanneussin paikallaan pitäminen ja/tai tyrän tukeminen vatsan sisällä ulostyöntymisen estämiseksi ja tyrän pitämiseksi vatsaontelon sisällä

Kohdekäyttäjät: Käyttäjät, joilla on paksusuolivaivanne, ohutsuolivaivanne tai virtsatievaivanne

Käyttöaiheet

Leikkauksen jälkeiseen käyttöön paksusuolivaivanteen, ohutsuolivaivanteen tai virtsatievaivanteen rakentamisen jälkeen

Parastomaisen tai muun vatsan alueen tyrän hoitoon

Soveltuu 1- ja 2-osaisille järjestelmille

 Käytä tuotetta käyttöaiheiden mukaisesti vammojen ja vahinkojen välttämiseksi.

Kliiniset hyödyt

- Antaa tyrälle tukea
- Lievittää tyrän aiheuttamaa vetämisen tunnetta
- Pitää avanneussin paikallaan ja tukee sitä
- Helpottaa liikkumista

Käytön vasta-aiheet

- | | |
|--|--|
| Ehdottomat vasta-aiheet: | Suhteelliset vasta-aiheet: |
| • Raskaus | • Ihosairaus |
| • Akuutti vatsa | • Kosketushoittoma |
| • Vatsaosaston oirehtymä | • Krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (COPD) |
| • Vesipöhi | |
| • Yleinen epämukavuus/kipu vatsan alueella | |







Materiaalin koostumus

TUOTENUMERO	TUOTE	PÄÄMATERIAALIN KOOSTUMUS
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Tuotteessa käytettyjen raaka-ainesten ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu ja täytetty ÖKD-TEX®-STANDARDIN 100, liite 4, tuoteluokan II vaatimuksat.





Tuote ja pakkaus:

- Biologisesti turvallinen ja myrkytön. Ei sisällä klooria, dioksiinia, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai uutteita, kiellettyjä atsovariaaineita, lääkkeitä tai ftalaaatteja.
- Ei sisällä luonnonkumilateksia tai luonnonkumi johdannaisia eikä ole altistunut niille.
- Ei sisällä raskasmetalleja tai muita haitallisia epäpuhtauksia, eikä aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisille allergeenisessä käyttötarkoituksessaan.
- Noudattaa REACH-asetuksen vaatimuksia.
- Tuotteen käsitellyn tai viimeistelyn aikana ei ole lisätty kemikaaleja. Tuote voi sisältää pehmentäviä ja antistaattisia aineita enintään 1,5 %.

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C tai 104°F	X					
 60°C tai 140°F		X	X	X	X	X
   	X	X	X	X	X	X
Sulje tarakinnitys ennen pesua	X					
Varmista, että tarraosa tarttuu vain vastakappaleeseen	X					
Pese samanväristen kanssa	X	X	X	X	X	X
Käytä pesuossia	X	X	X	X	X	X
Klooripohjaisten valkaisuainesten tai klooripohjaisten desinfiointiainesten käyttö heikentää kestävyyttä	X	X	X	X	X	X

Ominaisuudet

Yleiset ominaisuudet

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support
 4 suuntaan venyvä: parempi liikevapaus ja tuen istuvuus	X	X	X	X
 Hengittävä: ilmaa läpäisevä ja kosteutta imevä	X	X	X	X
 Saumaton: neulottu saumattomasti yhtenä kappaleena	X	X	X	X
 Kokonaan avattava: pukemista helpottava tasku ja leveä tarra nauha tuen määrän säätämiseen	X			



Eriysominaisuudet

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support
Tiivistä neulottu materiaali antaa mahdollisimman hyvän tuen tyrälle ja vatsalihaksille	X	X			
Tiivistä neulottu yläosa tukee tyrää ja vatsalihaksia			X	X	
Neulottu pehmeästä ja miellyttävästä materiaalista	X	X	X	X	
Alaosan pehmeä joustava neulos helpottaa pukemista ja riisumista			X	X	
Liukumista estävä silikonikuvio ylä- ja alareunissa varmistaa, että tuote pysyy paikallaan	X	X			
Liukumista estävä silikonikuvio vyötäröllä varmistaa, että tuote pysyy paikallaan			X		
Kolme eri korkeutta (15, 20 ja 26 cm / 6, 8 ja 10 tuumaa) vartalon muodon ja tyrän koon mukaan. Kysy lääkäritä tai hoitajalta suositeltu korkeus ja käyttötapa.	X	X			
Venemallinen takaosa (20 ja 26 cm / 8 ja 10 tuumaa) lisää käyttömukavuutta ja helpottaa liikkumista	X	X			
Voidaan käyttää tasku oikealta tai vasemmalta, sillä ylä- ja alaosat ovat identtiset	X				
Ylä- ja alaosat ovat identtiset			X		
Tasoiittaa vartalon muotoa	X	X	X	X	
Pitää avanneussin turvallisesti paikallaan liikunnan aikana	X	X	X	X	




Käyttöohje

Kuluttajapakkausessa oleva tuote on valmis suoraan kliiniseen käyttöön.



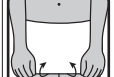

Vyön pukeminen

	OHJE
	1a Parhaan tuen saamiseksi, jos mahdollista, kiinnitä vyö makuuasennossa. Aseta vyö selän taakse (1a). Kietäise ja kiristä se vatsan ympärille pukemista helpottavaa taskua käyttäen (1b).
	1b Jos puet vyön seisaallaan, laita yksi kaksi pukemista helpottavaan taskuun ja kietäise vyö selän ympäri toisella kädellä (1a) niin, että taskuton pää tulee vatsan päälle (1b).

Alushousujen pukeminen

VAIHEET	OHJE
1.	 Vedä alushousut aluksi haaroihin asti ja sitten vartalon ympärille oikeaan asentoon.
2.	 Varmista, että ne istuvat alavartalosi ympärille napakasti.
3.	 Vedä alushousujen etuosa ylös avanneussin ja/tai tyrän ympärille. Vero estämästä avanteen toimintaa. Varmista, että alushousut peittävät koko tyrän, istuvat tasaisesti eikä niissä ole taitoksia.

Tuubin pukeminen

VAIHEET	OHJE
1.	 Käännä tuubi nurin ja pue se kuin alusvaate. Jos mahdollista, pue tuubi makuulla tai istuen. Jos sinulla on 20 tai 26 cm:n / 8 tai 10 tuuman malli, varmista, että matalaksi leikattu osa tulee selän puolelle.
2.	 Vedä tuubi ylös niin, että ylempi, elastinen vyötärönauha asettuu hieman lanteiden yläpuolelle.
3.	 Tuubi on sitten helppo asettaa vatsan ympärille vetämällä alempaa elastista vyötärönauhaa ylös niin, että tuubi rullautuu oikealle paikalle.
4.	 Varmista, että tuubi istuu tasaisesti eikä siinä ole taitoksia.

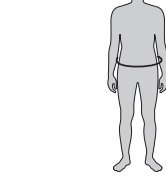
Koon mittaaminen

Tyrän kanssa:




- Käytä tavallista mittanauhaa
- Mittaa itsesi makuuasennossa, kun tyrä on vetäytynyt, jos mahdollista.
- Mittaa vatsanympärys leveimmässä tuotteen peittämässä kohdassa.
- Rentouta vatsalihakset mittauksen aikana.
- Merkkää mittausulos mittanauhaa kahdella sormella (pinseteillä) puristaen. Irrota sitten mittanauha ja lue tulos. On tärkeää, ettei kohota päätä tuloksen lukemiseksi makuuasennossa, sillä tämä antaa virheellisen mittaus tuloksen.

Ilman tyrää:



- Mittaa vatsanympärys seisaallaan leveimmässä tuotteen peittämässä kohdassa.

 Kokojen liimitäisyys: jos vatsan ympärystämisä osu kahden koon väliin, valitse pienempi koko, jos haluat tuotteen istuvan tiukasti, ja valitse isompi koko, jos pidät väljemmistä istuvuudesta. Varmista, että tuote tuntuu mukavalta päällä istuessa ja seisossa.

Kokosuositustaulukko

Katso olevista koko-oppaista oikea koko saamasi mittaus tuloksen perusteella 

Varoitukset ja varotoimet

- Noudata käyttöohjeita.
- Noudata lääkärin tai avannehoitajan antamia ohjeita.
- Käytä tuotetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti vammojen ja vahinkojen välttämiseksi.
- Varmista, ettei tuote estä avanteen ja/tai keuhkojen toimintaa.
- Jos tyrä on kureutunut (sitä ei voi palauttaa manipuloimalla), kysy neuvoa avannehoitajalta ennen tuotteen käyttöä.
- Jos esiintyy odottamatonta epämukavuutta tai avanteen tai tyrän ärsytystä, poista tuote.
- Jos tuote on poistettava kiireesti, avaa saksilla.

Ilmoitusvelvollisuus

Jos haluat esittää valituksen, ota yhteys suoraan toimittajaasi. Mikäli havaitaan vakava vaarallanne, joka voisi johtaa terveyden merkittävään heikkenemiseen tai kuolemaan, ota yhteys valmistajaan ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen. Vakavat vaarallanteet on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

Laitteen kesto aika käyttössä

Lääkinnällisen laitteen kestoajan määrittää luonnollinen kulumen, vaikka laitetta olisi käsitelty oikein ja suositusten mukaan. Jos laitteensa näkyy suorituskykyyn ja mukavuuteen vaikuttava heikkenemisen merkkejä, laite tulee hävittää.

Objectif visé: Fixation d'une poche de stomie et/ou soutien d'une hernie pour empêcher la protrusion du contenu abdominal et pour maintenir la hernie réduite dans la cavité abdominale

Utilisateurs visés: Utilisateurs ayant une colostomie, une iléostomie ou une urostomie.

Indications

Pour une utilisation post-chirurgicale après la réalisation d'une colostomie, d'une iléostomie ou d'une urostomie.

Pour la prise en charge des hernies péristomiales ou autres hernies abdominales

Utilisation avec les systèmes à 1 et 2 pièces

 Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages.

Avantages cliniques

- Apporte un soutien aux hernies
- Soulage la sensation de trainée de la hernie
- Fixe et soutient une poche de stomie
- Aide à la mobilité

Contre-indications

- | | |
|--|---|
| Contre-indications absolues : | Contre-indications relatives : |
| <ul style="list-style-type: none"> • Grossesse • Abdomen aigu • Syndrome du compartiment abdominal • Ascite • Gêne/douleur générale dans la région abdominale | <ul style="list-style-type: none"> • Maladies de la peau • Dermite de contact • Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) |







Composition des matériaux 1





NUMÉRO DE L'ARTICLE	PRODUIT	COMPOSITION DU TISSU PRINCIPAL
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3532 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Les matières premières et les composants utilisés dans le dispositif sont soumis à des tests de substances nocives conformément à la norme STANDARD100 de OEKO-TEX®, annexe 4, classe de produit II.

Le dispositif et l'emballage sont :

- Biologiquement sûrs, non toxiques ; exempts de chlore et de dioxine, ils ne contiennent pas de tissus ou d'extraits humains ou animaux, de pigments azoïques interdits, de substances médicales ou de phthalates
- Exempts de latex de caoutchouc naturel ou de dérivés de caoutchouc naturel et non exposés à ceux-ci
- Exempts de métaux lourds ou d'autres contaminations nocives et ne présentant aucun impact humain nocif lié à leur utilisation finale prévue
- En conformité avec REACH
- Aucun produit chimique ajouté durant le traitement/la finition du dispositif. Le dispositif peut contenir des agents adoucissants et antistatiques jusqu'à 1,5 %

Instructions d'entretien	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534, Male Boxer/Brief, Medium Support
 40° 40°C ou 104°F	X			
 60° 60°C ou 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Fermez la fermeture velcro avant le lavage	X			
Veillez à ce que les crochets n'adhèrent qu'au tissu de la boucle	X			
Lavez avec des couleurs similaires	X	X	X	X
Lavez dans un sac de lavage	X	X	X	X
L'utilisation d'eau de Javel ou d'un produit désinfectant à base de chlore diminuera la tenue dans le temps	X	X	X	X


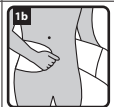
Caractéristiques des performances	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 Extensible dans 4 directions : Une plus grande liberté de mouvement et un meilleur maintien	X	X	X	X
 Respirant : Perméable à l'air et absorbe l'humidité	X	X	X	X
 Sans couture : Le dispositif est fabriqué d'une seule pièce sans couture	X	X	X	X
 Ouverture complète : Poche facile à mettre en place et large bande velcro pour ajuster le niveau de soutien	X			

Caractéristiques de performances spécifiques	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Tissu à mailles denses pour un soutien maximal de la hernie et des muscles abdominaux	X	X		
Partie supérieure à mailles denses pour soutenir la hernie et les muscles abdominaux			X	X
Fabriqué dans une matière douce et confortable	X	X	X	X
Partie inférieure en maille souple et flexible pour une mise en place et un retrait faciles			X	X
Motif antidérapant en silicone sur les bandes supérieure et inférieure pour garantir que le dispositif reste en place	X	X		
Motif antidérapant en silicone au niveau de la ceinture pour garantir que le dispositif reste en place			X	
Trois hauteurs différentes (15, 20 et 26 cm / 6, 8 et 10 pouces) en fonction de la morphologie et de la taille de la hernie. Pour avoir des recommandations sur la hauteur et l'utilisation de la ceinture, consultez votre médecin ou infirmière	X	X		
Partie dorsale en forme de bateau (20 et 26 cm / 8 et 10 pouces) pour un port confortable et une meilleure mobilité	X	X		
Peut être utilisé avec la poche tournée vers la droite ou la gauche, car il n'y a pas de différence entre le haut et le bas	X			
Pas de différence entre le haut et le bas		X		
Contribue à une silhouette plus harmonieuse	X	X	X	X
Poche de stomie fixée en toute sécurité pendant l'activité physique	X	X	X	X




Instructions d'utilisation

Dans son emballage primaire, le dispositif est préparé pour une utilisation clinique directe.


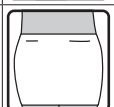
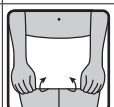
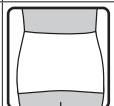
Ajustement de la ceinture

	INSTRUCTION
	1a Pour un soutien optimal et/si possible, mettez la ceinture en position allongée. Placez la ceinture sous votre dos (1a). Enroulez-la et serrez-la autour de l'abdomen en utilisant la poche facile à mettre en place (1b).
	1b Si vous l'appliquez en position debout, placez une main dans la poche facile à mettre en place et enroulez la ceinture autour de votre dos avec l'autre main (1b) de façon à ce que l'extrémité sans poche soit située sur votre abdomen (1b).

Ajustement du sous-vêtement

ÉTAPES	INSTRUCTION
1.	 Enfilez le sous-vêtement jusqu'à l'aîne avant de le tirer autour de votre corps jusqu'à la position correcte.
2.	 Vérifiez qu'il est bien ajusté sur les fesses.
3.	 Remontez le haut du sous-vêtement tout autour de la poche de stomie et/ou de la hernie en prenant soin de ne pas gêner le fonctionnement de la stomie. Veillez à ce que le sous-vêtement couvre entièrement la hernie, qu'il soit bien à plat et qu'il ne comporte pas de plis.

Ajustement du tube

ÉTAPES	INSTRUCTION
1.	 Tournez le tube de l'intérieur et appliquez-le comme un sous-vêtement. Si possible, appliquez le tube en position couchée ou assise. Si vous avez un modèle de 20 ou 26 cm / 8 ou 10 pouces, veillez à ce que la partie éhancrée soit située à l'arrière.
2.	 Tirez sur le tube pour que la taille élastique supérieure se trouve légèrement au-dessus des hanches.
3.	 Le tube est ensuite facilement appliqué autour de l'abdomen en tirant la ceinture élastique inférieure vers le haut, de sorte que le tube roule dans la bonne position.
4.	 Vérifiez que le tube est bien à plat et qu'il ne comporte pas de plis.

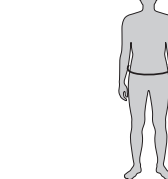
Mesure de la taille

Avec une hernie:



- Utilisez un mètre ruban standard
- Mesurez-vous en position couchée et lorsque la hernie s'est rétractée, si possible
- Mesurez-vous à la circonférence abdominale la plus large couverte par le dispositif
- Veillez à détendre les muscles abdominaux pendant la mesure
- Marquez le résultat de votre mesure sur le ruban de mesure avec deux doigts (pincettes), puis retirez le ruban de mesure pour lire votre résultat. Il est important de ne pas lever la tête en position allongée pour lire le résultat, car cela donnerait une mesure incorrecte

Sans hernie:



- Mesurez-vous en position debout à la circonférence abdominale la plus large couverte par le dispositif.


 Tailles qui se chevauchent ; si la mesure de l'abdomen se situe entre deux tailles, choisissez la plus petite taille pour un dispositif très serré et la plus grande taille si vous préférez un dispositif plus lâche. Veillez à ce que le dispositif soit confortable à porter en position assise et debout.

Tableau des tailles recommandées

Reportez-vous au guide des tailles pour trouver la taille appropriée en fonction de vos mesures  2

Mises en garde et précautions

- Suivez les instructions d'utilisation
- Suivez les recommandations de votre médecin ou de l'infirmière stomathérapeute
- Utilisez le dispositif conformément aux indications pour éviter des blessures ou des dommages
- Vérifiez que le dispositif ne gêne pas votre stomie et/ou votre respiration
- Si votre hernie est irréductible (ne peut être retournée par manipulation), demandez l'avis et les conseils de votre infirmière stomathérapeute avant d'utiliser le dispositif
- En cas d'inconfort inattendu, d'irritation de la stomie ou de la peau, retirez le dispositif
- Si le dispositif doit être retiré d'urgence, coupez-le avec des ciseaux

Instructions complémentaires



Obligation de déclaration

Pour toute réclamation, veuillez contacter directement votre fournisseur.


En cas d'incident grave pouvant entraîner une détérioration sérieuse de la santé ou le décès, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'état membre. Les incidents graves sont définis dans l'article 2 n° 65 du Règlement (EU) 2017/745 (MDR).

La durée de vie du dispositif en utilisation

La durée de vie du dispositif médical est déterminée par l'usage normale, même en cas de traitement correct et conforme aux recommandations. En cas de signes de détérioration affectant la performance et le confort, le dispositif doit être éliminé.

Rendeltésszerű használat: Sztrómatask rögzítése és/vagy sérv alátámasztása a hasi tartalom kitüremkedésének megelőzése és a kisebb sérv hasüreigen tartása céljából

Céltartó felhasználók: Kolostómával ileosztómával vagy urosztómával élő felhasználóknak.

Javallatok
Műtét utáni használatra kolosztóma, ileosztóma vagy urosztóma kialakítását követően. Parasztomalis vagy más hasi sérvek kezelésére 1 és 2 darabos rendszerekkel egyaránt használható
 A sérülések vagy károk elkerülése érdekében használja az eszközt a jelzéseknek megfelelően.

Klinikai előnyök

- Sérvmegtámasztást biztosít
- Enyhíti a sérv okozta húzódszérzést
- Rögzíti és megtartja a sztrómaszakát
- Segíti a mozgást

Ellenjavallatok

- Abszolút ellenjavallatok:
- Terhesség
 - Akut has
 - Hasi kompartment szindróma
 - Asztízisz
 - Általános rossz közérzet/fájdalom a hasi régióban
- Relatív ellenjavallatok:
- Bőrbetegségek
 - Kontakt dermatitis
 - Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)

Anyagösszetétel ① 1







ÖKNSZÁM	TERMÉK	FŐ TEXTIL ÖSSZETEVŐK
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL





Az eszközben felhasznált nyersanyagok és összetevők az OEKO-TEX® STANDARD100 szabvány szerint, 4. melléklet, II. termékcsoportú, káros anyagok szempontjából bevizsgáltak.

Az eszköz és a csomagolás:

- Biológiailag biztonságos, nem mérgező, klór- és dioxinmentes, nem tartalmaz emberi vagy állati szövetet vagy kivonatot, tiltott azo-festék pigmenteket, gyógyászati anyagokat vagy ftalátokat
- Nem tartalmaz természetes gumilatexet vagy természetes gumiármazékokat, és nincs is ezeknek kitéve
- Nehézfémektől vagy más káros szennyeződéstől mentes, és nem okoz semmilyen káros emberi hatást a rendeltetésszerű végfelhasználáshoz kapcsolódóan
- Megfelel a REACH-nek
- Az eszköz a kezelés/utóinómítás során nem kap hozzáadott vegyszereket Az eszköz legfeljebb 1,5% lágyító és antistatikus anyagot tartalmazhatnak

Kezelésre vonatkozó utasítások

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support
 40°C vagy 104°F	X			
 60°C vagy 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Mosás előtt zárja össze a kampót és a hurkot	X			
Győződjön meg róla, hogy a horgok csak a hurok anyagához tapadnak hozzá.	X			
Hasonló színű termékekkel mossa	X	X	X	X
Mosószáokban mossa	X	X	X	X
A klór alapú fehérítőszer vagy klór alapú fertőtlenítőszer használata csökkenti a tartósságot	X	X	X	X

Jellemző	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support
 4-irányú sztreccs Fokozott mozgás- szabadság és illeszkedő támaszték	X	X	X	X
 Légáteresztő: Légáteresztő és nedvszívó	X	X	X	X
 Varrásmentes: Az eszköz varrásmentes, egy darabból kötött.	X	X	X	X
 Teljesen kinyújtható: Felhelyezést segítő zseb és széles kámpós pánt a támasz magasságának beállításához	X			


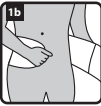
Specifikus

teljesítményjellemző	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support
Sűrű kötésű anyag a sérv és a hasizmok maximális megtámasztásáért	X	X		
Sűrű kötésű felső rész a sérv és a hasizmok maximális megtámasztásáért			X	X
Puha és kényelmes költött anyagból	X	X	X	X
Az alsó rész puha, rugalmas költött anyagból készült a könnyű fel- és levétel érdekében			X	X
Szilikon csúszásgátló betét a felső és az alsó sávban, amely biztosítja, hogy az eszköz a helyén maradjon	X	X		
Szilikon csúszásgátló betét a derekpánton, amely biztosítja, hogy az eszköz a helyén maradjon			X	
Három különböző magasság (15, 20 és 26 cm / 6, 8 és 10 hüvelyk), a testalkattól és a sérv méretétől függően. A magasságra és a használatra vonatkozó ajánlásért forduljon orvosához vagy a nővérhez	X	X		
Csónak alakú hátsó rész (20 és 26 cm / 8 és 10 hüvelyk) a kényelmes viselés és a nagyobb mozgás szabadság érdekében	X	X		
Használható jobbra vagy balra néző zsebbel, mivel nincs különbség a felső és az alsó kialakítás között	X			
Nincs különbség a felső és az alsó kialakítás között		X		
Hozzájárul a harmonikusabb testkontúrhoz	X	X	X	X
Biztonságosan rögzíti a sztrómaszakát fizikai tevékenység közben	X	X	X	X

Használati utasítás

Az elsődleges csomagolású eszköz közvetlen klinikai felhasználásra készült.





Az öv felvétele

	ÜTMUTATÁS
	1a Az optimális alátámasztás érdekében és/vagy ha lehetséges, az övet felvő helyzetben tegye magára. Helyezze az övet a háta alá (1a). Tekerje és feszítse a hasa köré a felhelyezést segítő zseb segítségével (1b).
	1b Álló helyzetben történő alkalmazás esetén tegye egyik kezét a felhelyezést segítő zsebbe, a másik kezével pedig húzza az övet a háta köré (1a) úgy, hogy a zseb nélküli vége a hasára kerüljön (1b).

Az alsónemű felvétele

LÉPÉSEK	ÜTMUTATÁS
1.	 Először húzza fel az alsóneműt az ágyékiig, mielőtt a teste körül felhúzza a megfelelő helyzetbe.
2.	 Ellenőrizze, hogy szorosan illeszkedjen a feneké körül.
3.	 Húzza fel az alsóneműt elejét egészen a sztrómaszak és/vagy a sérv köré, és ügyeljen arra, hogy ne veszélyeztesse a sztróma működését. Győződjön meg róla, hogy az alsónemű a teljes sérvet befedi, sima és nincsenek rajta gyűrődések.

A haskötő felvétele

LÉPÉSEK	ÜTMUTATÁS
1.	 Fordítsa ki a haskötőt, és vegye fel úgy, mint egy alsóneműt. Lehetőseg szerint felkészen vagy ülő helyzetben vegye fel. Ha 20 vagy 26 cm-es / 8 vagy 10 hüvelykes modellje van, figyeljen arra, hogy a mély kivágás hátulra kerüljön.
2.	 Húzza fel a haskötőt úgy, hogy a felső, rugalmas derekpánt kissé a csípő fölé kerüljön.
3.	 A haskötő ezután könnyen a has köré illeszthető az alsó rugalmas derekpánt felhúzásával, így a haskötő a helyére húzható.
4.	 Győződjön meg róla, hogy a haskötő rásimul a testére, és nincsenek rajta gyűrődések.

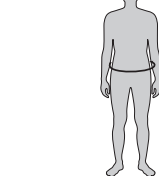
Mérvétel

Sérv esetén:




- Használjon szabványos mérőszalagot
- Lehetőseg szerint felvő helyzetben mérje meg magát, amikor a sérv már visszahúzódott
- Mérje meg magát az eszköz által lefedett legszélesebb haskerületnél
- A mérés során ügyeljen arra, hogy a hasizmok lazák legyenek
- Két ujjal (csipesszel) jelölje meg a mérési eredményt a mérőszalagon, majd tegye le a mérőszalagot, hogy leolvashassa az eredményt. Fontos, hogy fektében ne emelje fel a fejét az eredmény leolvásásához, mert így téves mérési eredményt kapna

Sérv nélkül:



- Mérje meg magát álló helyzetben, az eszköz által lefedett legszélesebb haskerületnél.

-  A mérétek átfedik egymást. Ha a hasbőség két méret között van, válassza a kisebb méretet, amennyiben extra szoros illeszkedést szeretne, ha pedig lazábbat szeretne, a nagyobb méretet válassza. Ügyeljen arra, hogy az eszköz ülő és álló helyzetben egyaránt kényelmes legyen.

Ajánlott méretátlázat

Használja az méretmutatót, hogy megtalálja a megfelelő méretet a méretei alapján. ① 2

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kövesse a Használati utasítást
- Kövesse az orvos vagy a sztrómaterápiás nővér által adott ajánlásokat
- A sérülések vagy károk elkerülése érdekében használja az eszközt a javallatoknak megfelelően
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz nem veszélyezteti a sztrómát és/vagy a tüdőfunkciókat
- Ha sérve nem nyomható vissza (kézmozdulattal nem tolható vissza), az eszköz használata előtt kérje ki a sztrómaterápiás nővér tanácsát
- Ha bármilyen váratlan kellemetlen érzés, sztróma- vagy bőrritáció lép fel, vegye le az eszközt
- Ha sürgősen el kell távolítani az eszközt, használjon ollót

Jelentési kötelezettség


Ha bármilyen panasz van, kérjük, forduljon közvetlenül az eladójához. Súlyos incidens esetén, amely jelentős egészségromláshoz vagy halálhoz vezethet, lépjen kapcsolatba a gyártóval és a tagállam illetékes hatóságával. A súlyos incidenseket a (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

A felhasznált eszköz élettartama

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásnak megfelelően kezelik. A teljesítményt és kényelmet befolyásoló romlás jelei esetén az eszközt el kell távolítani.

Fyrirhugadur tilgangur: Festing á stómopaka og/eda stuðningi við kvíðslit til að koma í veg fyrir framskögun á kvíðinnihaldi og til að halda rýrðu kvíðsliti í kvíðarholinu

Ætlaðir notendur: Notendur með ristilstöma, garnastöma eða þvagstöma.

Ábendingar
Til notkunar efrir skurðaðgerð efrir uppbyggingu á ristilstöma, garnastöma eða þvagstöma.
Til meðhöndlunar á kvíðsliti í kvíðarholi við framskögun í stöma
Til notkunar með bæði 1- og 2-stykkja kerfi
 Notaðu útbúnaðinn samkvæmt leiðbeiningunum til að forðast meðslíða eða skemmdir.

- Klínískur ávinningur**
- Vetrir stuðning við kvíðslit
 - Dregur úr draghlifningu frá kvíðsliti
 - Festir og styður stómopaka
 - Auðveldar hreyfingu




- Frábendingar**
- Algerar frábendingar:
- Meðganga
 - Bráður kvíðarholsskivilli
 - Kvíðarholfsheilenni
 - Skinholskvívi
 - Almenn óþægindi/verkur í kvíðarholi
- Afstæðar frábendingar:
- Húðsjúkdómur
 - Snerthúðbólga
 - Langvinn lungnatappa (COPD)

Efnissamsetning ① 1		
VÖRUNUMÉR	VARA	ADALEFNISSAMSETNING
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Hæðirni og íhlutir sem notaðir eru í útbúnaðinn eru prófðir fyrir skallgefum efnum samkvæmt STANDARD100 frá OEKO-TEX®, víðauka 4, vöruflokki II.

Útbúnaðurinn og umbúðimar eru:

- Lífræðilega öruggt, ekki eitnað; án klórs og díoxíns og inniheldur ekki vefi eða útdrætti úr mjónum eða djúrum, þönnuð asólatíreini, læknisfræðileg efni eða þalót
- Laus við og óútsett fyrir náttúrulegu gúmmi-latexi eða náttúrulegum gúmmiúrefnum
- Laus við þungusálma eða aðra skaðlega mengun og hefur engin skaðleg áhrif á persónur í tengslum við fyrirhugaða notkun.
- Í samræmi við REACH
- Engum efnum bætt við, hvorki á meðan meðferð stendur eða þegar frágangur á tækinu fer fram. Tækið getur innihaldið allt að 1,5% mjókingar- og afrafagnandi efni




Umönnunarleiðbeiningar	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C eða 104°F	X			
 60°C eða 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Lokaðu franska rennilásnum fyrir þvott	X			
Gakktu úr skugga um að krókar festist eingöngu við lykkluefnið	X			
Þvoð með svipdum lífum	X	X	X	X
Þvoð í þvottapoka	X	X	X	X
Notkun klórbleikis eða sótthreinsun með efni sem inniheldur klór dregur úr endingu	X	X	X	X



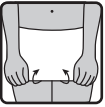
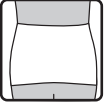
Frammistöðueiginleikar	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 4-áttu teygja: Aukið hreyfifrelsi og stuðningsmikið snið	X	X	X	X
 Andar: Loftgegn-dræpt og rakagleypið	X	X	X	X
 Saumbaust: Tækið er án sauma og þrjónað í einu stykki	X	X	X	X
 Alveg óþanlegt: Vasi sem auðveldar að fara í útbúnaðinn og breitt band með frönskum rennilás til að stilla stuðningsstigið	X			

Sérstakir frammistöðueiginleikar	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Þéttþrjónað efni fyrir hámarksstuðning við kvíðslit og kvíðvöðva	X	X		
Þéttþrjónaður efni hluti til að stýja við kvíðslit og kvíðvöðva			X	X
Þrjónað úr mjúku og þægilegu efni	X	X	X	X
Neðri hluti úr mjúku sveigjanlegu þrjóni til að auðvelda að fara í og úr			X	X
Skriðvarmarmynstur úr silkoni á efsta og neðsta bandinu sem tryggir að útbúnaðurinn haldist á sínum stað	X	X		
Skriðvarmarmynstur úr silkoni í mittisbandi sem tryggir að útbúnaðurinn haldist á sínum stað			X	
Þrjár mismunandi hæðir (15, 20 og 26 cm / 6, 8 og 10 tommur), fer efrir líkamsgerð og stærð kvíðslits. Til að fá ráðleggingar um hæð og notkun skaltu hafa samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn þinn	X	X		
Bátslaga bak (20 og 26 cm / 8 og 10 tommur) fyrir aukin þægi og aukna hreyfigetu	X	X		
Hægt að nota með vasann til hægris eða vinstri þar sem enginn munur er á milli upp og niður	X			
Enginn munur á upp og niður		X		
Stuðlar að samstæðu líkamstíli	X	X	X	X
Stómopaki festur á öruggan hátt við líkamlega áreynslu	X	X	X	X

Leiðbeiningar um notkun
Útbúnaður í upprunalegum umbúðum er tilbúinn til beinnar klínískrar notkunar.

Máta beltíð	
PREP	LEIÐBEIINGAR
1a	Til að fá sem bestan stuðning og/ef mögulegt er, skaltu setja beltíð á þig liggjandi. Settu beltíð undir bakíð (1a). Vefjið og herðið um kvíðinn með því að nota vasann sem auðveldar að setja beltíð á (1b).
1b	Ef sett er á þegar þú stendur, skaltu setja aðra höndina í vasann sem auðveldar að setja beltíð á og vefja því um bakíð með hinni hendinni (1a) þannig að vasalausni endinn sé staðsettur á kvíðnum (1b).

Fara í nærbuxurnar	
PREP	LEIÐBEIINGAR
1.	 Dragðu nærbuxurnar upp að klofi, áður en þú dregur þær upp líkamann í rétta stöðu.
2.	 Gakktu úr skugga um að þær liggi vel að afturenda þinum.
3.	 Dragðu upp nærbuxurnar að framan alla leið í kringum stómopakann og/eda kvíðslitíð og gætið þess að skaða ekki stómavirkni. Gakktu úr skugga um að nærbuxurnar hylji allt kvíðslitíð, séu sléttar og engar fellingar séu til staðar.

Máta kvíðstuðningsteygju	
PREP	LEIÐBEIINGAR
1.	 Sniðu kvíðstuðningsteygjuna úthverfis og fardu í eins og nærfót. Ef mögulegt er skaltu fara í kvíðstuðningsteygja þegar þú liggur eða situr. Ef þú ert með 20 eða 26 cm / 8 eða 10 tommu gerð, skaltu ganga úr skugga um að lágskurðarlutinn sé staðsettur að aftan.
2.	 Dragðu kvíðstuðningsteygjuna upp þannig að efra, teygjanlega mittisbandið sé staðsett aðeins fyrir ofan mjádmimar.
3.	 Kvíðstuðningsteygjan er síðan auðveldlega sett utan um kvíðinn með því að toga neðra teygjubandið upp, þannig að kvíðstuðningsteygjan rúlli í rétta stöðu.
4.	 Gakktu úr skugga um að kvíðstuðningsteygjan sé slétt og sé ekki með neinar fellingar.

Mæling stærðar Með kvíðslit:




- Notaðu venulegt mæliband
- Mældu sjálfan þig þegar þú liggur og þegar kvíðslit hefur gengið til baka, ef hægt er
- Mældu þig efrir breiðasta kvíðarummáli sem útbúnaðurinn nær til
- Vertu viss um að slaka á kvíðvöðum meðan á mælingu stendur
- Merktu niðurstöðu mælinga þinna á mælibandið með tveimur fingrum (flisaþing) og fjarlægðu síðan mælibandið til að lesa niðurstöðu þína. Mikilvægt er að lyfta ekki höfðinu á meðan þú liggur til að lesa niðurstöðuna því það getur ranga mælingu

Ekki með kvíðslit:



- Mældu þig í standandi stöðu og á breiðasta kvíðarummáli sem útbúnaðurinn nær til.

 Stærðir skarast: Ef kvíðmæling liggur á milli tveggja stærða skaltu velja minni stærðina ef þú vilt að útbúnaðurinn sé þröngur og stærri stærð ef þú vilt að útbúnaðurinn sé víðari. Gakktu úr skugga um að útbúnaðurinn sé þægilegur að vera í þegar þú situr og stendur.

Stærðartafla sem mælt er með
Notaðu stærðartöfluna til að finna rétta stærð miðað við mál þín. ① 2

- Figgelmeztetísk og óvintétkeðesek**
- Kövessu a Használati utasítást
 - Kövessu az orvos vagy a sztomaterápiás nővér által adott ajánlásokat
 - A sérülések vagy káros elkerülése érdekében használd az eszközt a javallatoknak megfelelően
 - Győződj meg arról, hogy az eszköz nem veszélyezteti a sztomát és/vagy a tüdőfunkciókat
 - Ha sérve nem nyomható vissza (kézmozdulattal nem tolható vissza), az eszköz használatá elött kérje ki a sztomaterápiás nővér tanácsát és útmutatását
 - Ha bármilyen váratlan kellemetlen érzés, sztomá- vagy bőrirritáció lép fel, vegye le az eszközt
 - Ha sürgősen el kell távolítani az eszközt, használjon ollót

Tilkynningarskylða
Ef þú hefur einhverjar kvartanir, vinsamlegast hafðu samband beint við birgjalasa þinn. Ef um alvarlegt atvik er að ræða sem gæti leitt til versnandi heilsufars eða dauða skal hafa samband við framleiðanda og lögbert yfirvald aðildarríkisins. Alvarleg atvik eru skilygreind í 2. grein nr. 65 í reglugerð (ES) 2017/745 (MDR).

Líftími tækisins í notkun
Líftími lækningstækisins ræðst af náttúrulegu sliti, jafnvel þegar það er meðhöndlað á réttan hátt og samkvæmt ráðleggingum. Ef merka verður vart um rýrnun sem hafa áhrif á frammistöðu og þægindi skal farga tækinu.

Scopo previsto: Contenimento di una sacca da stomia e/o supporto di un'ernia per prevenire la protrusione del contenuto addominale e mantenere l'ernia all'interno della cavità addominale.

Uso previsto: Pazienti con colostomia, ileostomia o urostomia.

Indicazioni

Per uso post-chirurgico dopo una colostomia, una ileostomia o una urostomia.
Per la gestione di ernie parastomiali o altre ernie addominali
Da usare con sistemi a 1 e 2 pezzi

 Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per evitare lesioni o danni.

Benefici clinici

- Fornisce supporto all'ernia
- Allevia la sensazione di trascinamento dell'ernia
- Fissa e sostiene le sacche da stomia
- Agevola la mobilità

Controindicazioni

- | | |
|--|--|
| Controindicazioni assolute: | Controindicazioni relative: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Gravidanza • Addome acuto • Sindrome compartimentale addominale • Ascite • Dolore/fastidio generale nella regione addominale | <ul style="list-style-type: none"> • Malattie cutanee • Dermatite da contatto • Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) |




Composizione del materiale ⓘ 1

NUMERO DELL'ARTICOLO	PRODOTTO	COMPOSIZIONE DEL TESSUTO PRINCIPALE
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Le materie prime e i componenti utilizzati nel presidio sono testati per le sostanze nocive secondo lo STANDARD ISO di OEKO-TEX®, allegato 4, classe di prodotto II.

Il dispositivo e l'imballaggio sono:

- Biologicamente sicuri, non tossici, privi di cloro e diossina e non contengono tessuti o estratti umani o animali, pigmenti azoici proibiti, sostanze mediche o ftalati
- Privi di lattice di gomma naturale o derivati della gomma naturale e non esposto a tali sostanze
- Privi di metalli pesanti o altre forme di contaminazioni dannose e l'uso finale previsto non presenta alcun effetto nocivo per l'uomo
- Conformi alla norma REACH
- Privi di sostanze chimiche aggiunte durante il trattamento/la finitura del presidio. Il presidio può contenere agenti ammorbidenti e antistatici fino all'1,5%

Istruzioni di lavaggio	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 40°C o 104°F	X			
 60°C o 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Chiudere il gancio e l'anello prima del lavaggio	X			
Assicurarsi che i ganci aderiscano solo al tessuto dell'anello	X			
Lavare con colori simili	X	X	X	X
Lavare in un sacchetto per il bucato	X	X	X	X
L'utilizzo di candeggina o disinfettanti a base di cloro riduce la durata	X	X	X	X

Caratteristiche prestazionali

Caratteristiche prestazionali generali

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 Tessuto elastico in 4 direzioni: maggiore libertà di movimento e vestibilità di supporto	X	X	X	X
 Traspirante: permeabile all'aria e in grado di assorbire l'umidità	X	X	X	X
 Senza cuciture: il presidio è composto da un unico capo privo di cuciture lavorato a maglia	X	X	X	X
 Completamente apribile: tasca facile da applicare e ampia fascia a strappo per la regolazione del livello di sostegno	X			


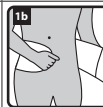
Caratteristiche prestazionali

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Materiale a maglia fitta per il massimo sostegno di ernia e muscoli addominali	X	X		
Parte superiore a maglia fitta per il sostegno di ernia e muscoli addominali			X	X
Materiale morbido e confortevole lavorato a maglia	X	X	X	X
Parte inferiore in maglia morbida e flessibile per una facile vestizione e rimozione			X	X
Trama anticivulso in silicone sulla fascia superiore e inferiore per garantire che il presidio rimanga in posizione	X	X		
Trama anticivulso in silicone nella cintura per garantire che il presidio rimanga in posizione			X	
Tre diverse altezze (15, 20 e 26 cm/6, 8 e 10 in) in base a forma del corpo e dimensioni dell'ernia. Per consigli su altezza e uso, rivolgersi al personale medico o infermieristico	X	X		
Parte posteriore con taglio a barca (20 e 26 cm/8 e 10 in) per una vestibilità comoda e una migliore mobilità	X	X		
Utilizzabile con la tasca rivolta a destra o a sinistra, non essendoci differenze tra la parte superiore e inferiore	X			
Nessuna differenza tra la parte superiore e inferiore		X		
Garantisce una silhouette più armoniosa	X	X	X	X
Sacca per stomia fissata in modo sicuro durante l'attività fisica	X	X	X	X

Istruzioni per l'uso

Il presidio in confezione è adatto all'uso clinico diretto.



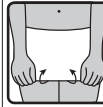
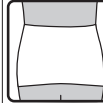
Indossare la cintura

	ISTRUZIONI
	Per un sostegno ottimale e/o se possibile, indossare la cintura da sdraiati. Posizionare la cintura sotto la schiena (1a). Farla passare e stringerla intorno all'addome utilizzando la tasca facile da applicare (1b).
	Se si sta indossando in piedi, collocare una mano nella tasca facile da applicare e cingere la schiena con la cintura usando l'altra mano (1a), in modo che l'estremità priva di tasca si trovi sull'addome (1b).

Indossare l'indumento intimo

PASSI	ISTRUZIONI
1.	 Tirare su l'indumento intimo innanzitutto fino al cavallo prima di tirarlo attorno al corpo fino a raggiungere la posizione corretta.
2.	 Assicurarsi che l'indumento si adatti in maniera aderente alla parte inferiore del corpo.
3.	 Tirare la parte anteriore dell'indumento intimo attorno alla sacca da stomia/ernia, prestando attenzione a non compromettere la funzione dello stomia. Verificare che l'indumento intimo sia ben aderente e non presenti piegature.

Indossare il tubolare

PASSI	ISTRUZIONI
1.	 Indossare il tubolare al rovescio come si fa per la normale biancheria. Se possibile, indossare il tubolare da sdraiati o seduti. In caso di utilizzo di modelli da 20 o 26 cm (8 o 10 in), verificare che la parte scollata sia sulla schiena.
2.	 Tirare il tubolare verso l'alto in modo da posizionare la vita elastica superiore poco sopra i fianchi.
3.	 Quindi, è sufficiente tirare verso l'alto la vita elastica inferiore per applicare il tubolare intorno all'addome nella posizione corretta.
4.	 Assicurarsi che il tubolare sia ben aderente e non presenti piegature.

Misurazione per la taglia

Con ernia:



- Usare un metro a nastro standard
- Effettuare le misurazioni da sdraiati e con l'ernia riassorbita, se possibile
- Misurare alla maggiore circonferenza addominale coperta dal presidio
- Rilassare i muscoli addominali durante la misurazione
- Contrassegnare il risultato della misurazione afferrando l'apposito nastro con due dita, quindi rimuovere il nastro di misurazione per leggere il risultato. Non sollevare la testa mentre si è sdraiati per leggere il risultato onde evitare una misurazione errata

Senza ernia:



- Effettuare la posizione in piedi, alla maggiore circonferenza addominale coperta dal presidio.


 Le taglie si sovrappongono. Se la misura dell'addome si trova tra due taglie, scegliere quella più piccola per un presidio extra aderente e una più grande per una vestibilità più morbida. Assicurarsi che il presidio sia comodo da indossare in piedi e da seduti.

Tabella delle taglie consigliate

Utilizzare la guida alle taglie per trovare la taglia corretta in base alla misurazione effettuata. ⓘ 2

Avvertenze e precauzioni

- Seguire le istruzioni per l'uso
- Attenersi alle raccomandazioni fornite dal personale medico o infermieristico per la stomia
- Utilizzare il presidio secondo le indicazioni per evitare lesioni o danni
- Verificare che il presidio non comprometta le funzioni di stomia e/o polmoni
- In caso di ernia non riducibile (non riassorbita mediante manipolazione), rivolgersi al personale infermieristico per la stomia prima di usare il presidio
- In caso di disagio inaspettato, irritazione dello stomia o della cute, rimuovere il presidio
- In caso di urgente necessità di rimozione del presidio, tagliarlo con le forbici

Obbligo di segnalazione

Per reclami, contattare direttamente il proprio fornitore. In caso di incidente grave che potrebbe portare a un significativo pregiudizio della salute o alla morte, contattare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2, punto 65, del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR).

La durata del dispositivo in uso

La durata del dispositivo medico dipende dalla naturale usura, anche se trattato correttamente e come indicato. In caso di segni di deterioramento che influiscono sulle prestazioni e il comfort, il dispositivo deve essere smaltito.

使用目的: オストミー用パウチを固定してヘルニアをサポートすることで、腹部から排泄物が漏れるのを防ぎ、腹腔からヘルニアが突出しないようにします。

対象とする使用者:

コロストミー、イレオストミー、ウロストミーを造設された方。

適応

コロストミー、イレオストミー、ウロストミーを造設された方が、術後に使用します。

ストーマの周囲、またはその他腹部ヘルニアのケア

1ピースおよび2ピース構造で使用可能

△ 本製品をご使用になる際は、ケガや術部への損傷を防ぐために必ず医師の指示に従ってください。

臨床効果

- ヘルニアのサポート
- オストミー用パウチの固定とサポート
- ヘルニアによる引きずり感の緩和
- 動きやすさをアシスト

禁忌事項

絶対的禁忌

- 妊娠中の方
- 急性腹症のある方
- 腹部コンパートメント症候群の方
- 腹水がある方
- 腹部に不快感や痛みがある方

相対的禁忌事項

- 皮膚疾患のある方
- 接触性皮膚炎のある方
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)のある方

製品素材 ① 1

商品番号	製品	主な生地素材
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

本製品で使用する原材料および部品は、有害物質検査においてOEKO-TEX®のSTANDARD100、Annek、product class IIに準拠した検査を受けています。

本製品および梱包は以下の通りです:

- 生物学的に安全で毒性がなく、塩素やダイオキシンを含まず、ヒトや動物の組織や抽出物、禁止されているアゾ染料顔料、医療用物質、フタル酸塩を含みません
- 天然ゴムラテックスや天然ゴム誘導体を含まず、または曝露されていません
- 重金属やその他の有害な汚染物質を含まず、目的の用途に関して人体に有害な影響を与えません
- REACH規則に準拠
- 加工や仕上げにおいて、化学物質を添加していません。本製品には1.5%以下の軟化剤および帯電防止剤が含まれる場合があります

お手入れ方法

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
40° 40°C または 104°F	X				
60° 60°C または 140°F		X	X	X	X
☒ ☒ ☒ ☒	X	X	X	X	X
お洗濯の際はフックとループを開いた状態にしてください	X				
フックがついているのはループ布だけであるか確認してください	X				
同系色のものと洗濯してください	X	X	X	X	X
洗濯ネットを使用してください	X	X	X	X	X
塩素系漂白剤や塩素系消毒剤を使用すると、本製品の耐久性が低下します。	X	X	X	X	X

製品の特徴

製品の主な特徴

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3534, 3536 Male Boxer/Brief, Medium Support
	X	X	X		X	
	X	X	X		X	
	X	X	X		X	
	X					

製品の主な特徴

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3534, 3536 Male Boxer/Brief, Medium Support
ヘルニアと腹筋を最大限にサポートする高密度ニット素材採用	X	X				
上部はヘルニアと腹筋をサポートするための高密度編み			X		X	
柔らかく着心地の良い素材	X	X	X		X	
下部はソフトで柔軟性のある作りで、着脱が簡単			X		X	
上下バンドのシリコン製滑り止めで、本製品をしっかりと固定	X	X				
ウエストバンドのシリコン製滑り止めで、本製品をしっかりと固定			X			
体型やヘルニアの大きさに合わせて、3種類の高さで15cm、20cm、26cmをご用意しています。推奨する高さや使用方法については、かかりつけの医師または看護師にご相談ください。	X	X				
快適な着用感と動きやすさを高めるポート型背面 (20cmおよび26cm/8インチおよび10インチ)。	X	X				
ポケットの向きは上下が同じなので、右向きでも左向きでもご利用いただけます。	X					
上下の区別なし		X				
パランスの良いボディラインを実現	X	X	X		X	
運動中も安全に固定されるオストミー用ポーチ	X	X	X		X	

使用説明

本製品は直接包装されており、臨床にもご使用いただけます。

ベルトの装着

指示	
	しっかりとサポートするために、/できるだけ身体を横にした状態でベルトを装着してください。ベルトは背中の下側にあてます(1a)。簡単に装着できるポケットを利用して、腹部に巻き付けて締めます(1b)。
	直立の状態では装着する場合は、片手を装着しやすいポケットに入れ、もう片方の手でベルトを背中に巻きつつ(1a)、ポケットのない方の端を腹部にあてます(1b)。

下着の装着

手順	指示
1.	
2.	
3.	

チューブの装着

手順	指示
1.	
2.	
3.	
4.	

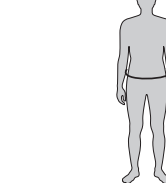
サイズの測定

ヘルニアがある方:



- 一般的なメジャーを使います
- できるだけ身体を横にして、ヘルニアが引っ込んだ状態で測定します
- 本製品をつける箇所の最も広い腹圍を測定します
- 必ず腹筋を緩めた状態で測定します
- 測定結果は2本の指(ピンセット)でメジャーにマークし、メジャーを剥がして結果を読み取ります。測定の際、身体を横にした状態で頭を上げてしまうと正確な測定ができません。

ヘルニアがない方:



- 直立の状態では、本製品をあてる腹圍の最も広い位置を測定します。

! 腹圍が2つのサイズの間となる場合は、小さい方のサイズを選ぶとフィット感が強くなり、大きい方のサイズを選ぶとゆったりしたフィット感が得られます。本製品を装着したまま座ったり立ったりして、着心地に問題がないか確認してください。

推奨サイズ表

サイズガイドを参照し、測定値から正しいサイズを確認してください。① 2

警告および注意事項

- ご使用の際は使用上の注意を守ってください
- 医師またはオストメイト専門看護師が推奨する事項に従ってください。
- 本製品は、ケガや術部への損傷を防ぐため必ず指示の通りにご使用ください。
- 本製品がストーマや肺の機能を損なわないか確認してください。
- ヘルニアが元に戻らない場合は、本製品のご使用前にオストミー専門看護師のアドバイスと指導を受けてください。
- 不快感を感じたり、ストーマや皮膚の炎症がある場合は、本製品を外してください。
- 緊急に本製品を外す必要がある場合は、ハサミで切り開いてください。

報告義務

苦情がある場合は、直接販売店に連絡してください。健康の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大事故が発生した場合は、製造者および加盟国の管轄当局に連絡してください。重大事故とは、規則第2条第65号に定義されています(EU) 2017/745 (MDR)。

使用中の機器の寿命


医療機器の寿命は、正しく推奨通りに扱われた場合でも、自然消耗によって決定されます。性能と快適性に影響を与えるような劣化の兆候が見られる場合は、装置を廃棄してください。

용도: 복부 내용물의 돌출을 막고 복부 내에 축신된 탈장을 유지하기 위해 장루 주머니 및/또는 탈장 지지대를 고정합니다.

대상 사용자: 결장루수술, 회장루 형성술 또는 요로통합술을 받은 사용자.

사용 안내

결장루수술, 회장루 형성술 또는 요로통합술 이후 수술 후 용도로 사용.
결장루 주머니 탈장 또는 기타 복강 탈장의 관리를 위해 1피스 및 2피스 시스템과 함께 사용

 부상 또는 손상을 방지하려면 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오.

임상적 이점

- 탈장 지지를 제공
- 장기가 빠져나가는 느낌을 완화
- 장루 주머니 고정 및 지지
- 이동성 지원

금지 사항

- 절대적 금지 사항: 상대적 금지 사항:
- 임신
 - 복막염
 - 복부 구획 증후군
 - 복수
 - 복부 부위의 일반적인 불편함/통증

재료 구성 ① 1





문서 번호	제품	주요 직물 구성
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

기기에 사용된 원재료와 구성요소는 OEKO-TEX®의 STANDARD100, 부록 4, 제품 클래스 II에 따라 유해물질에 대한 테스트를 거쳤습니다.

- 기기 및 포장:
- 생물학적 안전: 무독성; 염소 및 다이옥신 무함유, 인체 및 동물 조직이나 추출물, 금지된 아조 염료 착색제, 의료 물질 또는 프탈레이트 무함유
 - 천연 고무 라텍스 또는 천연 고무 파생물이 함유되지 않거나 그러한 물질에 대한 노출 없음
 - 중금속 또는 기타 유해한 오염물 무함유, 용도와 관련하여 인체에 유해한 영향 없음
 - REACH 준수
 - 기기의 처치/마감 중 화학물질이 추가되지 않았습니다. 본 기기에겐 최대 1.5%까지 유연제 및 정전기 방지제가 함유될 수 있습니다.

관리 지침

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C 또는 140°F	X			
 60°C 또는 140°F		X	X	X
 세탁 전 후크와 고리를 잠그십시오.	X	X	X	X
후크를 고리 전에만 부착하십시오.	X			
염사한 컬러별로 분류해 세탁하십시오.	X	X	X	X
세탁망에 넣고 세탁하십시오.	X	X	X	X
염소 기반 표백제 또는 염소 기반 소독제를 사용하면 내구성이 떨어집니다.	X	X	X	X

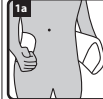
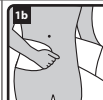
성능 특성	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 4방향 스트레치; 이통의 자유와 피팅의 지지력 향상	X	X	X	X
 통기성: 공기 투과 및 수분 흡수	X	X	X	X
 심리스: 솔기 없이 일체형으로 제작	X	X	X	X
 완전히 개봉 가능: 쉽게 적용할 수 있는 포켓과 넓은 후크-루프 밴드로 지지 수준을 조절 가능	X			

특정 성능 특성	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
탈장과 복부 근육을 최대한 지탱하기 위해 촘촘히 짜여진 재질	X	X		
탈장과 복부 근육을 지탱하기 위해 촘촘히 짜여진 상부			X	X
부드럽고 편안한 재질로 제작	X	X	X	X
쉽게 입고 벗을 수 있도록 부드럽고 신축성 좋은 니트 소재의 하부			X	X
위/아래쪽 밴드의 미끄럼 방지용 실리콘 패턴으로 기기를 제 위치에 확실 고정	X	X		
허리밴드의 미끄럼 방지용 실리콘 패턴으로 기기를 제 위치에 확실 고정			X	
체형과 탈장 크기에 따라 3가지 높이(15, 20, 26 cm / 6, 8, 10 in) 중 선택 가능한 권장 높이는 의사 또는 간호사에게 문의하십시오.	X	X		
편안한 착용감과 이동성 개선을 위한 등쪽의 보드형 디자인(20, 26 cm / 8, 10 in)	X	X		
위/아래 차이가 없으므로 포켓을 오른쪽 또는 왼쪽으로 향하게 한 상태로 사용 가능	X			
위/아래의 차이 없음		X		
보다 자연스러운 바디 라인	X	X	X	X
신체 활동 중 장루 주머니를 안전하게 고정	X	X	X	X

사용 지침

기본 포장재의 기기는 직접 임상적 사용을 위해 준비되어 있습니다.



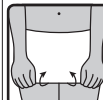

벨트 피팅

단계	지침
	최적의 지지를 위해 가능한 누운 상태에서 벨트를 착용하십시오. 등 아래에 벨트를 놓습니다(1a). 간편 포켓을 사용하여 복부 둘레에 감싼 후 타이더하게 조입니다(1b).
	서 있는 자세로 착용할 때는 한 손으로 간편 포켓을 잡고 다른 손으로 벨트로 등을 감싸서(1a) 포켓이 없는 골이 복부에 오게 합니다(1b).

속옷 피팅

단계	지침
1. 	가랑이 부분을 집어 넣은 후 위로 당겨서 올바른 위치를 잡습니다.
2. 	엉덩이 부분이 꼭 맞게 매우세를 잡습니다.
3. 	속옷 앞쪽을 장루 주머니 및/또는 탈장 쪽으로 끌어 당기고, 장루 기능이 손상되지 않도록 주의합니다. 속옷이 전체 탈장을 가리고 접힌 부분 없이 반듯하게 퍼졌는지 확인합니다.

튜브 피팅

단계	지침
1. 	튜브의 안팎을 뒤집어서 속옷처럼 입습니다. 가능하면 누거나 앉은 자세로 튜브를 착용하십시오. 20 또는 26 cm / 8 또는 10 in 모델을 사용하는 경우, 낮게 파인 부분이 등쪽에 가게 합니다.
2. 	위쪽의 고무 허리밴드가 엉덩이보다 살짝 위에 오도록 튜브를 위로 당깁니다.
3. 	그런 다음, 아래쪽 고무 허리밴드를 위로 당기면 튜브가 올바른 위치로 감기기 때문에 튜브를 복부 둘레에 쉽게 적용할 수 있습니다.
4. 	

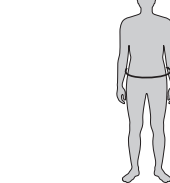
사이즈 측정

탈장 포함:




- 표준 줄자를 사용하십시오.
- 누운 상태에서 가려하면 탈장을 환원했을 때 직접 측정합니다.
- 기기로 가려지는 가장 넓은 배둘레를 직접 측정합니다.
- 측정 중 배에 힘을 빼십시오.
- 측정 테이프에 두 손가락(핀셋)으로 측정 결과란 표시한 다음, 측정 테이프를 꺼내서 결과를 읽습니다. 누운 상태에서 결과를 읽을 때 머리를 들어 올리지 마십시오. 그렇지 않으면 측정이 잘못될 수 있습니다.

탈장 불포함:



- 서 있는 자세에서 기기로 가려지는 가장 넓은 배둘레를 직접 측정합니다.

 **사이즈 조합:** 복부 측정이 두 사이즈 사이에 놓일 경우, 추가로 타이트한 피팅을 원할 경우 더 작은 사이즈를 선택하고 느슨한 피팅을 원할 경우 더 큰 사이즈를 선택하십시오. 앉고 일어섰을 때 기기의 착용감이 편안하지 확인하십시오.

관장 사이트 차트

사이트 가이드를 사용하여 측정에 따라 올바른 사이즈를 찾으십시오. ① 2

경고 및 주의사항

- 사용 지침을 준수하십시오.
- 의사 또는 장루 담당 간호사가 제공한 권장 사항을 따르십시오.
- 부상 또는 손상을 방지하려면 의료 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오.
- 기기가 장루 및/또는 폐 기능을 손상시키지 않는지 확인하십시오.
- 탈장을 더 이상 풀일 수 없는 경우(인위적 조작으로 환원할 수 없음), 기기를 사용하기 전에 장루 담당 간호사의 조언과 도움을 구하십시오.
- 예기치 않은 불편함이나 장루 또는 피부 자극이 발생한 경우, 기기를 제거하십시오.
- 긴급하게 기기를 제거해야 할 경우, 가위를 사용해서 개봉하십시오.

보고 의무

불만사항이 있을 경우, 공급업체에 직접 문의하십시오. 상당한 건강 악화 또는 사망을 초래할 수 있는 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 회원국의 관계기관에 연락하십시오. 심각한 사고는 규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 65호 제2항에 정의되어 있습니다.

사용 중인 기기의 수명

의료기기의 수명은 해당 기기를 올바르게 취급하고 권고 사항에 따른 경우에도 자연스러운 마모에 의해 결정됩니다. 기기의 성능과 편리한 사용에 영향을 미치는 징후가 있는 경우 해당 기기는 폐기되어야 합니다.

Beoogde doel: Fixatie van een stomazak en/of ondersteuning van een hernia om uitpuilen van de buikholte te voorkomen en de verminderde hernia binnen de buikholte te houden

Beoogde gebruikers: Gebruikers met een colostoma, ileostoma of urostoma.

Indicaties

Voor postchirurgisch gebruik na aanbrenging van een colostoma, ileostoma of urostoma.

Voor de behandeling van parastomale- of andere abdominale hernia's

Te gebruiken met zowel 1- als 2-delige systemen

 Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen.

Klinische voordelen

- Biedt herniaondersteuning
- Verlicht het slepende gevoel van een hernia
- Fixeert en ondersteunt een stomazak
- Ondersteunt de mobiliteit

Contra-indicaties

- Absolute contra-indicaties:
- Zwangerschap
 - Acute buik
 - Abdominaal compartimentsyndroom
 - Ascites
 - Algemeen ongemak/pijn in de buikstreek
- Relatieve contra-indicaties:
- Huidziekten
 - Contactdermatitis
 - Chronische obstructieve longziekte (COPD)







Materialiën ⓘ

ARTIKELNUMMER	PRODUCT	SAMENSTELLING HOOFDSTOF
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3532 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

De in het hulpmiddel gebruikte grondstoffen en componenten zijn getest op schadelijke stoffen volgens STANDARDIOO van OEKO-TEX®, bijlage 4, productklasse II.

Het hulpmiddel en de verpakking zijn:

- Biologisch veilig, niet giftig; chloor- en dioxinevrij en bevatten geen menselijke of dierlijke weefsels of extracten, verboden azo- en azo-verbindingen, azo- en azo-verbindingen, medische stoffen of ftalaten
- Vrij van en niet blootgesteld aan natuurrubberlatex of derivaten van natuurrubber
- Vrij zijn van zware metalen of andere schadelijke verontreinigingen en hebben geen schadelijke gevolgen voor de mens in verband met het beoogde eindgebruik
- Conform REACH
- Geen chemicaliën toegevoegd tijdens behandeling/afwerking van het hulpmiddel. Het hulpmiddel kan weekmakende en antistatische middelen bevatten tot 1,5%

Onderhoudsinstructies	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 40°C of 104°F	X			
 60°C of 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Sluit de klittenbandsluiting voor het wassen	X			
Zorg dat de haken alleen aan de lussenstof hechten	X			
Met gelijke kleuren wassen	X	X	X	X
Wassen in een waszak	X	X	X	X
Het gebruik van bleek- of desinfectiemiddel op chloorbasis vermindert de duurzaamheid	X	X	X	X


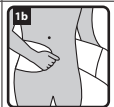
Prestatiekenmerken	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
 Rekbaar in 4 richtingen: Grotere bewegingsvrijheid en ondersteunende pasvorm	X	X	X	X
 Ademend en vochtabsorberend	X	X	X	X
 Naadloos: Het hulpmiddel is naadloos uit één stuk gebreid	X	X	X	X
 Geheel te openen: Gemakkelijk aan te brengen zak en brede klittenband om het ondersteuningsniveau aan te passen	X			

Specifieke prestatiekenmerken	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
Dicht gebreid materiaal voor maximale ondersteuning van een hernia en de buikspieren	X	X		
Dicht gebreid bovenstuk voor ondersteuning van een hernia en de buikspieren			X	X
Gebreid met zacht en comfortabel materiaal	X	X	X	X
Onderstuk van zacht soepel breisel voor gemakkelijk aan- en uittrekken			X	X
Siliconen antislippatroon op de boven- en onderband, zodat het hulpmiddel op zijn plaats blijft	X	X		
Siliconen antislippatroon op de tailleband, zodat het hulpmiddel op zijn plaats blijft			X	
Drie verschillende hoogtes (15, 20 en 26 cm / 6, 8 en 10 in), afhankelijk van de lichaamsvorm en de grootte van een hernia. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor aanbevelingen betreffende de hoogte en het gebruik	X	X		
Boortvormige rug (20 en 26 cm / 8 en 10 in) voor comfortabel dragen en verbeterde mobiliteit	X	X		
Kan worden gebruikt met de zak naar rechts of naar links gericht, omdat er geen verschil is tussen boven en onder	X			
Geen verschil tussen boven en onder		X		
Draagt bij tot een harmonieuzere lichaamscontour	X	X	X	X
Stomazak veilig gefixeerd tijdens lichamelijke activiteit	X	X	X	X




Gebruiksaanwijzing

Het hulpmiddel in primaire verpakking wordt voorbereid voor direct klinisch gebruik.



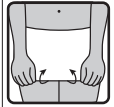
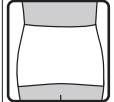
De band aanbrengen

	INSTRUCTIE
	1a Breng de band liggend aan voor optimale ondersteuning en indien mogelijk. Plaats de band onder uw rug (1a). Wikkel en span deze rond de buik met behulp van de gemakkelijk aan te brengen zak (1b).
	1b Bij staand aanbrengen: doe één hand in de gemakkelijk aan te brengen zak en sla de band met de andere hand om uzelf heen (1a) zodat het uiteinde zonder zak zich op uw buik bevindt (1b).

Het ondergoed aanbrengen

STAPPEN	INSTRUCTIE
1.	 Trek het ondergoed eerst tot aan het kruis, voordat u het omhoog om uw lichaam trekt naar de juiste positie.
2.	 Zorg dat het strak om uw lichaam zit.
3.	 Trek de voorkant van het ondergoed volledig om de stomazak en/of de hernia en zorg dat de werking van de stoma niet wordt gehinderd. Zorg dat het ondergoed de gehele hernia bedekt, goed zit en dat er geen plooiën zijn.

De slang aanbrengen

STAPPEN	INSTRUCTIE
1.	 Doe de slang binnenstebuiten en breng deze aan als ondergoed. Breng de slang indien mogelijk aan terwijl u ligt of zit. Als u een model van 20 of 26 cm / 8 of 10 in hebt, let er dan op dat het laag uitgesneden gedeelte op de rug zit.
2.	 Trek de kokerband omhoog, zodat de bovenste, elastische tailleband niet boven de heupen zit.
3.	 De kokerband wordt dan gemakkelijk rond de buik aangebracht door de laagste elastische tailleband omhoog te trekken, zodat de kokerband in de juiste positie rolt.
4.	 Zorg dat de slang goed zit en geen knikken heeft.

Maat nemen

Met hernia:



- Gebruik een standaard meetlint
- Meet uzelf terwijl u ligt en de hernia is ingetrokken, indien mogelijk
- Meet uzelf op de breedste buiktrek die door het hulpmiddel wordt bedekt
- Zorg dat u de buikspieren ontspant tijdens het meten
- Markeer uw meetresultaat op het meetlint met twee vingers (pincet) en verwijder dan het meetlint om uw resultaat af te lezen. Het is belangrijk dat u uw hoofd niet oplicht terwijl u ligt om het resultaat af te lezen, omdat dat een onjuiste meting zal opleveren

Zonder hernia:



- Meet uzelf staand op de breedste buiktrek die door het hulpmiddel wordt bedekt

 Overlappende maten: als de buikomvang tussen twee maten is, kies dan de kleinste maat voor een extra nauwsluitend hulpmiddel en een grotere maat als u het hulpmiddel liever wat losser hebt. Zorg dat het hulpmiddel comfortabel aanvoelt bij het zitten en staan.

Tabel met aanbevolen maten

Gebruik de maattabel om de juiste maat te vinden op basis van uw metingen. ⓘ

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volg de gebruiksaanwijzing
- Volg de aanbevelingen van uw arts of stomaverpleegkundige
- Gebruik het hulpmiddel volgens de indicaties om letsel of schade te voorkomen
- Zorg dat het hulpmiddel de werking van de stoma en/of longen niet hindert
- Als uw hernia onverminderbaar is (kan niet door manipulatie worden teruggebracht), vraag dan advies en begeleiding van uw stomaverpleegkundige voordat u het hulpmiddel gebruikt
- Als er onverwacht ongemak, stoma- of huidirritatie optreedt, verwijder het hulpmiddel dan
- Als het hulpmiddel dringend moet worden verwijderd, open het dan met een schaar

Meldingsplicht

Als u klachten ondervindt, neem dan rechtstreeks contact op met uw leverancier. In geval van een ernstig incident dat tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, neem contact op met de fabrikant en met de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Eerstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

De levenscyclus van het apparaat in gebruik

De levenscyclus van het medische apparaat wordt bepaald door natuurlijke slijtage, zelfs als het apparaat correct en als aanbevolen wordt gebruikt. In geval dat er tekenen van verslechtering zijn die de prestatie en het comfort van het apparaat verminderen, moet het apparaat worden weggegooid.

Tiltenkt formål: Fiksering av en stomipose og/eller støtte av et brokk for å forhindre fremspring av bukinnholdet og for å beholde det reduserte brokket i bukhulen

Tiltenkte brukere: Brukere med kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Indikasjoner:

For postkirurgisk bruk etter konstruksjon av kolostomi, ileostomi eller urostomi.

For behandling av parastomale eller andre abdominale brokk

For bruk med både én- og todelt systemer

 Bruk enheten i henhold til medisinske indikasjonene for å unngå personskade.

Kliniske fordeler

- Gir brokkstøtte
- Lindrer smertefølelse fra brokk
- Fikserer og støtter stomipose
- Hjelper mobilitet

Kontraindikasjoner

- Absolutte kontraindikasjoner:
- Graviditet
 - Akutt abdomen
 - Abdominalt kompartmentsyndrom
 - Ascites
 - Generelt ubehag/smerter i mageregionen
- Relative kontraindikasjoner:
- Hudsykdommer
 - Kontaktseksem
 - Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)

Materialsammensetning




ARTIKKELNUMMER	PRODUKT	SAMMENSETNING AV GRUNNTEKSTILER
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL





Råvarer og komponenter som brukes i enheten er testet for skadelige stoffer i henhold til STANDARD100 av OEKO-TEX®, vedlegg 4, produktklasse II.

Enheten og emballasjen er:

- Biologisk sikker, ikke-giftig; klar- og dioksinfri, og inneholder ikke vev eller ekstrakter fra mennesker eller dyr, forbudte azofargepigmenter, medisinske stoffer eller ftalater
- Fri for og ueksponert for naturgummilateks eller naturgummiderivater med mindre det er spesifisert i produktspesifikasjonen
- Fri for tungmetaller eller annen skadelig forurensning og utgjør ingen skadelig menneskelig påvirkning forbundet med tiltenkt sluttbruk
- I samsvar med REACH
- Ingen kjemikalier tilsett under behandling/etterbehandling. Produktene kan inneholde mykjøpende og antistatiske midler opp til 1,5 prosent

Pleieinstruksjoner

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C eller 104°F	X			
 60°C eller 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Lukk borrelås for vask	X			
Pass på at krokene kun fester seg til lokkestoffet	X			
Vaskes sammen med lignende farger.	X	X	X	X
Vaskes i vaskepose	X	X	X	X
Bruk av klorbaserte bleke- eller desinfiseringsmidler vil redusere produktets holdbarhet.	X	X	X	X

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer, Medium Support
 4-veis stretch Okl bevegelsesfrihet og støttende passform	X	X	X	X
 Pustende: Luftgjennomtrengelig og fuktabsorberende	X	X	X	X
 Sømløs: Enheten er sømløst strikket i ett stykke	X	X	X	X
 Fullt åpningsbar: Enkel å påføre lomme og bredt borrelåsbånd for å justere stoffnivået	X			



Spesifikke ytelseegenskaper

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Teltstrikket materiale for maksimal støtte av brokk og magemuskler	X	X		
Teltstrikket overdel for støtte av brokk og magemuskler			X	X
Strikket i mykt og behagelig materiale	X	X	X	X
Underdel i myk fleksibel strikk for enkel på- og avtagning			X	X
Silikon antiskliemønstre på topp- og bunnbåndet som sikrer at enheten holder seg på plass	X	X		
Silikon anti-skli mønstre i linningen som sikrer at enheten holder seg på plass			X	
Tre forskjellige høyder (15, 20 og 26 cm / 6, 8 og 10 tommet), avhengig av kroppsform og størrelse på brokket. For anbefaling om høyde og bruk, ta kontakt med lege eller sykepleier.	X	X		
Bårfornet rygg (20 og 26 cm / 8 og 10 tommet) for komfortabel bruk og forbedret mobilitet	X	X		
Kan brukes med lommen vendt mot høyre eller venstre siden det ikke er forskjell på opp og ned	X			
Det er ingen forskjell på opp og ned.		X		
Bidrar til en mer harmonisk kroppskontur	X	X	X	X
Stomipose trygt fiksert under fysisk aktivitet	X	X	X	X




Bruksanvisning

Enheten i primærpakningen er klarlagt for direkte klinisk bruk


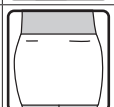
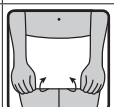
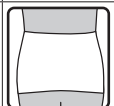
Montering av beltet

	INSTRUKSJON
	For optimal støtte for stomi og brokk kan du sette på beltet når du ligger. Plasser beltet under ryggen (1a). Pakk og stram den rundt magen ved å bruke lommen, som er lett å bruke (1b).
	I henhold til instruksjonen: ta en hånd i lommen og legg beltet rundt deg selv med den andre hånden (1a) slik at den lommeløse enden befinner seg over underkroppen din (1b).

Montering av undertøyet

TRINN	INSTRUKSJON
1.	 Uansett modell, dra først plagget opp til skrittet, for du trekker det opp rundt kroppen i riktig posisjon.
2.	 Sørg for at det sitter stramt om baken.
3.	 Trekk opp fronten av plagget hele veien rundt brokk og vær forsiktig ikke å kompromittere stomi funksjonen. Sikre at røret dekker hele brokket, sitter lett og ikke har noen folder.

Montering av røret

TRINN	INSTRUKSJON
1.	 Vreng røret og bruk det som undertøy - enklest når du Hvis mulig, bruk tuben når du ligger eller sitter. Hvis du har en 20 eller 26 cm / 8 eller 10 in modell, sørg for at den lavt skåm delen er plassert bak.
2.	 Dra røret opp slik at den øvre, elastisk linningen er plassert litt
3.	 Røret kan da enkelt brukes på magen ved å trekke den nedre elastiske linningen opp, slik at røret ruller tilbake i riktig stilling.
4.	 Sikre at røret sitter glatt og ikke har noen folder.

Måling av størrelse

Med brokk:




- Bruk en standard måletape
- Mål deg selv når du ligger ned og når brokket har trukket seg tilbake, hvis mulig
- Mål deg selv på den bredeste abdominalomkretsen som dekket av enheten
- Sørg for å slappe av magemuskulene under målingen
- Merk måleresultatet på målebåndet med to fingre (pinsett) og fjern deretter målebåndet for å lese resultatet. Det er viktig at du ikke løfter hodet mens du ligger ned for å lese resultatet, da dette vil gi feil måling

Uten brokk:



- Mål deg selv i stående stilling og på den bredeste abdominalomkretsen som dekket av enheten.

 Størrelser overlapper hverandre; hvis magemålet ligger mellom to størrelser, velg den mindre størrelsen for en ekstra teltstående enhet og en større størrelse hvis du foretrekker enheten løsere. Sørg for at enheten føles behagelig i bruk når du sitter og står.

Tabell for anbefalt størrelse

Bruk størrelsesguiden nedenfor for å finne riktig størrelse basert på målene dine. 

Advarsler og forholdsregler

- Følg bruksanvisningen
- Følg anbefalingene gitt av legen din eller stomisykepleieren
- Bruk enheten i henhold til indikasjonene for å unngå personskade
- Sørg for at enheten ikke kompromitterer stomi- og/eller lungefunksjonene
- Hvis brokket ditt er irreduserbart (kan ikke returneres ved manipulasjon), søk råd og veiledning fra stomisykepleieren din for du bruker enheten
- Hvis det oppstår uventet ubehag, stomi eller hudirritasjon, fjern enheten
- Hvis det harler å fjerne produktet, åpne med saks.

Rapporteringsplikt

Ta direkte kontakt med leverandøren hvis du har klager. I tilfeller av en alvorlig hendelse som kan føre til en betydelig forverring av helse eller død, kontakt produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forskriften (EU) 2017/745 (MDR).

Levetiden på enheten i bruk

Levetiden på det medisinske utstyret varierer med naturlig aldring og slitasje, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker ytelsen eller komforten, skal det kasseres.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem: Zamocowanie worka stomijnego i/lub podtrzymanie przepukliny, aby zapobiec wystawianiu treści brzusznej i utrzymać zmniejszoną przepuklinę w jamie brzusznej.

Docelowi użytkownicy: Użytkownicy z kolostomią, ileostomią lub urostomią.

Wskazania:

Do użytku pooperacyjnego po wykonaniu kolostomii, ileostomii lub urostomii.

Do leczenia przepuklin okolostomijnych lub innych przepuklin brzusznych.

Do użytku z systemami 1- i 2-częściowymi.

 Stosować produkt zgodnie ze wskazaniami, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.

Korzyści kliniczne

- Zapewnia podtrzymanie przepukliny.
- Łagodzi uczucie przeciągania pochodzącego od przepukliny.
- Mocuje i podtrzymuje worek stomijny.
- Wspomaga mobilność.

Przeciwwskazania

- Bezwzględne przeciwwskazania:
- Cięża
 - Ostry ból brzucha
 - Zespół ciasnoty wewnątrzbrzusznej
 - Wodobrzusze
 - Ogólny dyskomfort/ból w okolicy brzucha
- Względne przeciwwskazania:
- Choroby skóry
 - Kontaktowe zapalenie skóry
 - Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP)

Skład materiału ⓘ 1




NUMER ARTYKUŁU	PRODUKT	SKŁAD GŁÓWNEGO MATERIAŁU
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Surowce i komponenty użyte w wyrobie są badane pod kątem substancji szkodliwych zgodnie ze standardem STANDARD100 utworzonym przez OEKO-TEX®, załącznik 4, klasa produktu II.

Wyrob i opakowanie:





- Są biologicznie bezpieczne, nietoksyczne; nie zawierają chloru i dioksyn, nie zawierają tkanek ani ekstraktów ludzkich ani zwierzęcych, zabronionych barwników azowych, substancji medycznych ani ftalanów,
- Nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani pochodnych kauczuku naturalnego,
- Nie zawierają metali ciężkich ani innych szkodliwych zanieczyszczeń i nie powodują szkodliwego wpływu na ludzi w związku z przeznaczeniem końcowym,
- Są zgodne z REACH,
- Nie dodano środków chemicznych podczas obróbki/wykończenia wyrobów. Wyrob może zawierać środki zmniejszające i antystatyczne do 15%.

Instrukcje pielęgnacji

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40° 40°C lub 104°F	X			
 80° 60°C lub 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Zapiąć haczyki i петельkę przed praniem.	X			
Upewnić się, że haczyki przylegają tylko do tkaniny петельkowej.	X			
Prać z podobnymi kolorami.	X	X	X	X
Prać w woreczku na pranie.	X	X	X	X
Zastosowanie wybielaczy na bazie chloru lub środków odkażających na bazie chloru zmniejszy wytrzymałość.	X	X	X	X

Cechy produktu

Ogólne cechy produktu

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer, Medium Support
 Rozciągliwy w 4 strony: Większa swoboda ruchów i podtrzymujące dopasowanie.	X	X	X	X
 Oddychający materiał: Przepuszcza powietrze i pochłania wilgoć.	X	X	X	X
 Bezszywa konstrukcja: Wyrob został wykonany bezszywami w jednym kawałku.	X	X	X	X
 Możliwość całkowitego otworzenia: Łatwa do założenia kieszeń i szeroki pasek na rzep do regulacji poziomu podtrzymania.	X			


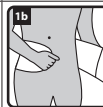
Specyficzne cechy produktu

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Gesto tkaniny materiał zapewniający maksymalne podtrzymanie przepukliny i mięśni brzucha.	X	X		
Gesto tkanina góra część podtrzymująca przepuklinę i mięśnie brzucha.			X	X
Produkt tkaniny z miękkiego i wygodnego materiału.	X	X	X	X
Dolna część z miękkiej, elastycznejdzianiny ułatwiającej zakładanie i zdejmowanie.			X	X
Silkonowy wzór antypoślizgowy na górnym i dolnym pasku zapewniający, że wyrob pozostanie na miejscu.	X	X		
Silkonowy wzór antypoślizgowy na elastycznym pasku zapewniający, że wyrob pozostanie na miejscu.			X	
Trzy różne wysokości (15, 20 i 26 cm / 6, 8 i 10 cali) w zależności od kształtu ciała i wielkości przepukliny. Wskazówki dotyczące użytkowania można uzyskać od lekarza lub pielęgniarki.	X	X		
Tył w kształcie łódki (20 i 26 cm / 8 i 10 cali) zapewniający wygodę noszenia i lepszą mobilność.	X	X		
Możliwość stosowania z kieszenią skierowaną w prawo lub w lewo, ponieważ nie ma różnicy między górą a dołem.	X			
Nie ma różnicy pomiędzy górną i dolną częścią wyrobu.		X		
Pomaga uzyskać bardziej harmonijny kontur ciała.	X	X	X	X
Możliwość bezpiecznego zamocowania worka stomijnego podczas aktywności fizycznej.	X	X	X	X




Instrukcja użytkownika

Wyrob w opakowaniu podstawowym jest przygotowany do bezpośredniego użytku klinicznego.



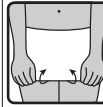
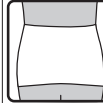
Dopasowanie pasa

	INSTRUKCJE
	1a Aby uzyskać optymalne podtrzymanie i jeśli to możliwe, należy założyć pas w pozycji leżącej. Umieścić pas pod plecami (1a). Dwinąć i zacisnąć wokół brzucha za pomocą łatwej do założenia kieszonki (1b).
	1b W przypadku zakładania w pozycji stojącej: włożyć rękę w kieszeń i owinąć pasek wokół pleców drugą ręką (1a) tak, aby końcówka bez kieszeni umieszczona była na części brzusznej (1b).

Dopasowanie bielizny

KROKI	INSTRUKCJE
1.	 Podciągnąć najpierw bieliznę do kroku przed naciągnięciem jej do odpowiedniego położenia na ciełe.
2.	 Bielizna powinna odpowiednio opinać pośladki.
3.	 Następnie należy podciągnąć przód bielizny wokół worka stomijnego i/lub wokół przepukliny, uważając, aby nie przeszkadzała w działaniu stomii. Należy upewnić się, że bielizna przykrywa całą przepuklinę i nie jest pofalowana.

Dopasowanie pasa brzuszego

KROKI	INSTRUKCJE
1.	 Pas brzuszny należy odwrócić na lewą stronę i zakładać jak bieliznę. Jeśli to możliwe, założyć pas brzuszny w pozycji leżącej lub siedzącej. W przypadku modelu 20 lub 26 cm / 8 lub 10 cali upewnić się, że nisko wycięta część znajduje się z tyłu.
2.	 Następnie naciągnąć pas brzuszny tak, aby elastyczny pasek górny znajdował się nieco powyżej bioder.
3.	 Następnie można łatwo założyć pas brzuszny wokół brzucha, podciągając dolny, elastyczny pasek tak, aby pas brzuszny przesuwał się do właściwego położenia.
4.	 Należy upewnić się, że pas brzuszny dokładnie przylega i nie jest pofalowany.

Pomiar rozmiaru

Z przepukliny:




- Użyć standardowej taśmy mierniczej
- Należy mierzyć się w pozycji leżącej i gdy przepuklina cofnęła się, jeśli to możliwe.
- Zmierzyć się w najszerszym obwodzie brzucha objętym przez wyrob.
- Należy pamiętać, aby podczas pomiaru rozluźnić mięśnie brzucha.
- Oznaczyć wynik pomiaru na miarce dwoma palcami (pęsetą), a następnie zdjąć miarkę, aby odczytać wynik. Ważne jest, aby nie podnosić głowy podczas leżenia, aby odczytać wynik, ponieważ spowoduje to błędny pomiar.

Bez przepukliny:



- Zmierzyć się w pozycji stojącej i w najszerszym obwodzie brzucha objętym przez wyrob.

 Pokrywające się rozmiary: jeśli pomiar obwodu brzucha znajduje się pomiędzy dwoma rozmiarami, należy wybrać mniejszy rozmiar, aby uzyskać ściśle dopasowany wyrob lub większy rozmiar, jeśli wyrob ma być uložony luźniej. Upewnić się, że wyrob jest wygodny do noszenia podczas siedzenia i stania.

Wykres zalecanych rozmiarów

Należy skorzystać z wskaźków, aby znaleźć odpowiedni rozmiar dla uzyskanego pomiaru. ⓘ 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki stomijnej.
- Stosować wyrob zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.
- Wyrob nie może utrudniać oddychania.
- Jeśli przepuklina jest nieredukowalna (nie można jej przywrócić za pomocą zabiegu), przed użyciem należy zasięgnąć porady i wskaźówek pielęgniarki stomijnej.
- W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego dyskomfortu, podrażnienia stomii lub skóry należy wyjąć wyrob.
- W przypadku pilnej potrzeby zdjęcia wyrobu należy rozciąć go nożyczkami.

Obowiązek zgłaszania

W przypadku reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z dostawcą. W przypadku poważnego zdarzenia, które mogłoby doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci, należy skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia są zdefiniowane w art. 2 nr 65 rozporządzenia(EU) 2017/745 (MDR).

Okres użytkowania urządzenia w eksploatacji

Okres użytkowania urządzenia medycznego jest uwarunkowany naturalnym zużyciem, nawet przy prawidłowym i zgodnym z zaleceniami użytkowaniu. W przypadku oznak pogorszenia jego stanu wpływającego na wydajność i komfort użytkownika, urządzenie należy zhyżliwować.

Finalidade prevista: Fixação de uma bolsa de ostomia e/ou suporte de uma hérnia, para evitar a protrusão do conteúdo abdominal e para reter a hérnia reduzida dentro da cavidade abdominal.

Utilizadores previstos: Utilizadores com uma colostomia, uma ileostomia ou uma urostomia.

Indicações:

Para utilização pós-cirúrgica após construção de uma colostomia, uma ileostomia ou uma urostomia.

Para gestão hérnias paraestomais ou outras hérnias abdominais

Para ser utilizado com sistemas de 1 e 2 peças

 Use o dispositivo de acordo com as indicações, para evitar ferimentos ou danos.

Benefícios clínicos

- Fornece suporte para hérnia
- Alivia a sensação de arrasto da hérnia
- Fixa e suporta uma bolsa de ostomia
- Ajuda à mobilidade

Contraindicações

- | | |
|--|--|
| Contraindicações absolutas: | Contraindicações relativas: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Gravidez • Dor aguda no abdômen • Síndrome de compartimento abdominal • Ascites | <ul style="list-style-type: none"> • Doenças cutâneas • Dermite de contacto • Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) |

- Desconforto geral/dor na região abdominal



Composição do material

NÚMERO DE ARTIGO	PRODUTO	COMPOSIÇÃO PRINCIPAL DO TECIDO
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Matérias-primas e componentes usados no dispositivo são testados em relação a substâncias nocivas respeitando a STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Anexo 4, classe de produto II.





O dispositivo e embalagem são:

- Biologicamente seguros, não tóxicos; isentos de cloro e dioxinas, e não contêm tecidos ou extratos humanos ou animais, pigmentos azoicos, substâncias químicas ou ftalatos proibidos
- São isentos de e não expostos a látex de borracha natural ou derivados de borracha natural
- São isentos de metais pesados ou outra contaminação nociva e não têm qualquer impacto negativo na saúde humana associada à sua utilização prevista
- Em conformidade com REACH
- Sem químicos adicionados durante o tratamento/acabamento do dispositivo. O dispositivo pode conter até 1,5% de agentes amaciantes e antistáticos

Instruções de cuidados	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C ou 104°F	X			
 60°C ou 140°F		X	X	X
	X	X	X	X
Feche o gancho e laço antes de lavar	X			
Certifique-se de que os ganchos aderem apenas ao velcro	X			
Lave com cores semelhantes	X	X	X	X
Lave num saco de roupa	X	X	X	X
O uso de lixívia ou desinfetante à base de cloro diminui a durabilidade	X	X	X	X

Características de desempenho

Características gerais de desempenho

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer, Medium Support
 Elasticidade nas 4 direções: Maior liberdade de movimento e suporte	X	X	X	X
 Respirável Permeável ao ar e absorção da humidade	X	X	X	X
 Sem costuras: O dispositivo foi costurado numa única peça, sem costuras	X	X	X	X
 Abre totalmente: Bolsa de fácil aplicação e banda de gancho e laço ampla para o ajuste do nível de suporte	X			


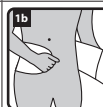
Características específicas de desempenho

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3552, 3533 Female Brief, Medium Support 3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Material densamente costurado para máximo suporte de uma hérnia e dos músculos abdominais	X	X		
Parte superior densamente costurada para suporte de uma hérnia e dos músculos abdominais			X	X
Costurado em material suave e confortável	X	X	X	X
Parte inferior em malha suave e flexível para facilitar a colocação e remoção			X	X
Padrão anti-deslizante em silicone na banda superior e inferior, que fixa o dispositivo	X	X		
Padrão anti-deslizante em silicone na banda elástica da cintura, que fixa o dispositivo			X	
Três alturas diferentes (15, 20 e 26 cm / 6, 8 e 10 pol.), dependendo da forma do corpo e tamanho da hérnia. Contacte o seu médico ou enfermeiro para saber mais sobre a altura e uso deste produto	X	X		
Parte traseira em forma de barco (20 e 26 cm / 8 e 10 pol.) para uma utilização confortável e melhor mobilidade	X	X		
Pode ser usado com o bolso virado para a direita ou esquerda, pois não há diferença entre a parte de cima e a parte de baixo	X			
Sem diferença entre a parte de cima e a parte de baixo			X	
Contribui para um contorno do corpo mais harmonioso	X	X	X	X
Bolsa de ostomia fixada de forma segura durante atividade física	X	X	X	X

Instruções de uso

O dispositivo na embalagem primária está preparado para utilização clínica direta.


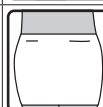
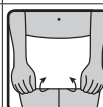

Adaptar a cinta

	INSTRUÇÃO
	Para suporte ideal e/ou possível, aplique a cinta estando deitado/a. Coloque a cinta abaixo das suas costas (1a). Enrole e aperte-a em volta do seu abdômen usando o bolso de fácil aplicação (1b).
	Se for aplicado estando em pé, coloque uma mão no bolso de fácil aplicação e enrole a cinta à volta das suas costas com a outra mão (1a), de forma que a extremidade sem bolso fique localizada sobre o seu abdômen (1b).

Adaptar a roupa interior

PASSOS	INSTRUÇÃO
1.	 Puxe a roupa interior até às entrepneias, antes de puxá-la em redor do seu corpo até atingir a posição correta.
2.	 Certifique-se de que se adapta confortavelmente ao seu traseiro.
3.	 Puxe a parte dianteira da roupa interior em redor da bolsa de ostomia e/ou da hérnia e tenha cuidado para não comprometer a função do estoma. Certifique-se de que a roupa interior cobre completamente a hérnia, assenta suavemente e não apresenta dobras.

Adaptar o tubo

PASSOS	INSTRUÇÃO
1.	 Vire o tubo do avesso e aplique-o como se de roupa interior se tratasse. Se possível, aplique o tubo estando deitado/a ou sentado/a. Se tiver um modelo de 20 ou 26 cm / 8 ou 10 pol., certifique-se de que a parte de corte reduzida se encontra na parte de trás.
2.	 Puxe o tubo para cima, até que a banda elástica superior da cintura se encontre ligeiramente acima das ancas.
3.	 O tubo é depois facilmente aplicado à volta do abdômen puxando a banda elástica inferior da cintura para cima, para que o tubo role para a posição correta.
4.	 Certifique-se de que o tubo assenta suavemente e não apresenta dobras.

Medição do tamanho

Com uma hérnia:



- Use uma fita métrica normal
- Meça-se estando deitado/a e com a hérnia retraída, se possível
- Meça-se na circunferência abdominal mais larga coberta pelo dispositivo
- Certifique-se de que relaxa os músculos abdominais durante a medição
- Marque o resultado da sua medição na fita métrica com dois dedos (pinças) e depois remova a fita métrica para ler o seu resultado. É importante que não levante a cabeça para ler o resultado enquanto está deitado/a, pois tal levará a uma medição incorreta

Sem uma hérnia:



- Meça-se, estando em pé, na circunferência abdominal mais larga coberta pelo dispositivo.


 Tamanhos sobrepõem-se; se a medição abdominal se encontrar entre dois tamanhos, escolha o tamanho mais pequeno para um dispositivo mais apertado e o tamanho maior se preferir o dispositivo mais largo.
Certifique-se de que o dispositivo permite uma utilização confortável na posição sentada e em pé.

Tabela de tamanhos recomendados

Utilize o guia de tamanhos para encontrar o tamanho certo com base na sua medição. 

Aviões e precauções

- Cumpra as Instruções de Uso
- Siga as recomendações dadas pelo seu médico ou enfermeiro de ostomia
- Use o dispositivo de acordo com a indicação médica, para evitar ferimentos ou danos
- Certifique-se de que o dispositivo não prejudica o seu estoma e/ou as suas funções pulmonares
- Se a sua hérnia for irreversível (não é possível reverter através de manipulação), obtenha aconselhamento e orientação do seu enfermeiro de ostomia antes de usar o dispositivo
- Em caso de desconforto inesperado, irritação do estoma ou cutâneo, remova o dispositivo
- Em caso de necessidade urgente para a remoção do dispositivo, use uma tesoura

Obrigação de comunicação

Se tiver quaisquer queixas, contacte diretamente o seu fornecedor.
No caso de um incidente sério que possa ter como consequência uma degradação significativa da saúde ou a morte, contacte o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro. Incidentes sérios são definidos no artigo 2.º, n.º 65 do Regulamento (EU) 2017/745 (MDR).

O tempo de vida útil do dispositivo em utilização

O tempo de vida útil do dispositivo médico é determinado pelo desgaste natural, mesmo quando este é tratado corretamente e de acordo com as recomendações. Em caso de sinais de deterioração que afetem o desempenho e o conforto, o dispositivo deverá ser descartado.

Целевое назначение Фиксация калоприемника и/или поддержка грыжи для предотвращения выпячивания содержимого брюшной полости и удержания вправленной грыжи в брюшной полости.

Целевые пользователи Пользователи с колостомой, илеостомой или уростомой.

Показания
Для послеоперационного использования после установки колостомы, илеостомы или уростомы.
Для лечения парастомальных или других грыж живота

Для использования как с 1-, так и с 2-компонентными системами

⚠ Используйте устройство в соответствии с указаниями, чтобы избежать травм или повреждений.

Клиническая польза

- Обеспечивает поддержку грыжи
- Устраняет тянущие ощущения от грыжи
- Фиксирует и поддерживает калоприемник
- Повышает мобильность

Противопоказания
Абсолютные противопоказания:
• Беременность
• Острый живот
• Синдром абдоминальной компрессии
• Асцит
• Общей дискомфорт/боль в области живота

Относительные противопоказания:
• Кожные заболевания
• Контактный дерматит
• Хроническое обструктивное заболевание легких (ХОЗЛ)

Состав материала 1		
Номер товара	Изделие	Состав основной ткани
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3535 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Сырье и компоненты, используемые в устройстве, испытаны на наличие вредных веществ в соответствии со стандартом STANDARD100 OEKO-TEX®, Приложение 4, класс продукта II.

- Устройство и упаковка:
- биологически безопасные, нетоксичные; не содержат хлора и диоксида, тканей или экстрактов человеческого или животного происхождения, запрещенных азокрасителей, медицинских веществ или фталатов;
 - не содержат натуральных латекс или производные натурального каучука и не вступают с ними в контакт;
 - не содержат тяжелые металлы или другие вредные примеси и не оказывают вредного воздействия на человека в связи предполагаемым конечным использованием;
 - соответствуют требованиям REACH.
 - Во время обработки/изготовления устройства не используются химические вещества. Устройство может содержать смягчающие и антистатические вещества в количестве до 1,5 %.

Инструкция по уходу	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3534, 3535 Male Boxer/Brief, Medium Support
40°С или 104°F	X					
60°С или 140°F		X	X	X	X	
	X	X	X	X	X	
Закройте застежку-липучку перед стиркой	X					
Убедитесь, что крючки прилегают только к ткани петля	X					
Стирать в спокойных цветах	X	X	X	X	X	
Стирать в мешке для стирки	X	X	X	X	X	
Использование отбеливателя на основе хлора или дезинфекции на основе хлора сокращает срок службы	X	X	X	X	X	

Функциональные характеристики	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3534, 3535 Male Boxer/Brief, Medium Support
4-сторонняя растяжка: повышенная свобода движений и необходимая поддержка	X	X	X	X	X	X
Дышащий материал: воздухопроницаемый и влагопоглощающий	X	X	X	X	X	X
Без швов: Устройство связано без швов как цельное изделие	X	X	X	X	X	X
Полностью открываемое: удобный карман и широкий ремешок на липучке для регулировки уровня поддержки	X					

Особые функциональные характеристики	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support	3534, 3535 Male Boxer/Brief, Medium Support
Плотный трикотажный материал для максимальной поддержки грыжи и мышц живота	X	X				
Плотно связанная верхняя часть для поддержки грыжи и мышц живота			X	X	X	X
Из мягкого и приятного материала	X	X	X	X	X	X
Нижняя часть из мягкого эластичного трикотажа для простого надевания и снятия			X	X	X	X
Силиконовый ретивоскользящий рисунок на верхнем и нижнем ремне обеспечивает надежную фиксацию устройства	X	X				
Силиконовый ретивоскользящий рисунок на поясе обеспечивает надежную фиксацию устройства			X	X		
Три разных высоты (15, 20 и 26 см / 6, 8 и 10 дюймов) в зависимости от формы тела и размера грыжи. Для получения рекомендаций по высоте и использованию обратитесь к своему врачу или медсестре	X	X				
Спинка в форме лодки (20 и 26 см / 8 и 10 дюймов) для удобного ношения и повышенной мобильности	X	X				
Можно использовать с карманом, расположенным справа или слева, так как отсутствует разница между верхом и низом	X					
Отсутствует разница между верхом и низом			X	X		
Способствует более гармоничному контуру тела	X	X	X	X	X	X
Надежная фиксация калоприемника во время физической активности	X	X	X	X	X	X

Инструкции по применению

Устройство в первичной упаковке подготовлено для прямого клинического использования.

Надевание пояса

Шаги	Инструкции
	1a Для оптимальной поддержки и/или, если возможно, надевайте пояс в положении лежа. Поместите пояс под спину (1a). Оберните и затяните его вокруг живота, используя удобный карман (1b).
	1b В случае надевания стоя, поместите одну руку в удобный карман, а другой рукой оберните пояс вокруг спины (1a) так, чтобы конец без кармана находился на животе (1b).

Надевание нижнего белья

Шаги	Инструкции
1.	натяните нижнее белье до промежности, прежде чем натянуть его выше в правильное положение.
2.	Убедитесь, что он плотно прилегает к телу.
3.	Натяните переднюю часть нижнего белья вокруг калоприемника и/или грыжи. Будьте осторожны, чтобы не нарушить функцию стомы. Убедитесь, что белье закрывает всю грыжу, сидит ровно, и на нем нет складок.

Надевание трубки

Шаги	Инструкции
1.	Выверните трубку наизнанку и наденьте как нижнее белье. Если возможно, надевайте трубку в положении лежа или сидя. В случае использования модели размера 20 или 26 см / 8 или 10 дюймов, убедитесь, что короткая часть находится со стороны спины.
2.	Потяните трубку вверх, чтобы верхний эластичный пояс оказался чуть выше бедер.
3.	Затем трубку легко поместить вокруг живота, потянув нижний эластичный пояс вверх, чтобы трубка скатилась в правильное положение.
4.	Убедитесь, что трубка разглажена, на ней нет складок.

Измеряемый размер

С грыжей:



- Используйте стандартную мерную ленту
- Измерьте себя в положении лежа и когда грыжа втянута, если это возможно
- Измерьте себя по самой широкой окружности живота, охватываемой устройством
- Обязательно расслабьте мышцы живота во время измерения
- Отметьте результат измерения на измерительной ленте двумя пальцами (пинцетом), а затем снимите измерительную ленту, чтобы узнать результат. Важно, чтобы вы не поднимали голову в положении лежа, чтобы узнать результат, так как это приведет к неправильному измерению

Без грыжи:



- измерьте себя в положении стоя и по самой широкой окружности живота, охватываемой устройством.

⚠ Размеры перекрываются; если абдоминальный размер находится между двумя размерами, выберите меньший размер для очень плотного прилегания устройства и больший размер, если вы предпочитаете более свободное устройство.
Убедитесь, что устройство удобно носить сидя и стоя.

Таблица рекомендуемых размеров

Воспользуйтесь таблицей размеров, чтобы найти правильный размер на основе ваших измерений **1 2**

Предупреждения и меры предосторожности

- Следуйте инструкциям по использованию
- Следуйте рекомендациям вашего врача или медсестры по уходу за стомой
- Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений
- Убедитесь, что устройство не нарушает функции стомы и/или легких
- Если грыжа не вправима (невозможно вправить манипуляциями), прежде чем использовать устройство, обратитесь за советом и рекомендациями к медсестре по уходу за стомой
- При возникновении любого неожиданного чувства дискомфорта, раздражения стомы или кожи снимите устройство
- При острой необходимости удаления устройства, вскройте его ножницами

Обязанность предоставлять отчетность

Если у вас возникли жалобы, свяжитесь непосредственно с поставщиком. Если произошел серьезный инцидент, способный привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти, свяжитесь с производителем или с ответственным органом в стране-участнице ЕС. Определение серьезного инцидента см. в статье 2 № 65 Регламента (EU) 2017/745 (MDR).

Срок службы используемого изделия в США

Срок службы медицинского изделия определяется естественным износом, даже при правильном и рекомендованном обращении. В случае появления признаков снижения эксплуатационных характеристик, влияющих на производительность и комфорт, изделие должно быть утилизировано.

Určený účel: Fixácia stomického vrečka a/alebo opora hernie s cieľom zabrániť vytačeniu obsahu brucha a zabráňť redukovaniu herniu v brušnej dutine.

Určení používateľa: Používatelia s kolostómou, ileostómou alebo urostómou.

Indikácie

Na pooperačné použitie po konštrukcii kolostómie, ileostómie alebo urostómie, Na liečbu parastomálnej alebo iných brušných hernií, Na použitie s 1-dielnymi aj 2-dielnymi systémami.

 Používajte pomocku podľa indikácií, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu.

Klinické výhody

- Poskytuje oporu hernie,
- Uľavuje od pocitu ťahania v dôsledku hernie,
- Poskytuje fixáciu a oporu stomického vrečka,
- Napomáha mobilite.

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:

- Tehotenstvo,
- Náhla brušná príhoda,
- Abdominálny kompartment syndróm,
- Ascites,
- Všeobecné nepohodlie / bolesť v oblasti brucha.

Relatívne kontraindikácie:

- Kožné choroby,
- Kontaktná dermatitída,
- Chronická obštrukčná choroba pľúc (COPD).







Materiálové zloženie

ČÍSLO VÝROBKU	VÝROBKU	ZLOŽENIE HLAVNEJ TKANINY
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Surovinu a komponenty použité v pomôckach sa testujú na škodlivé látky podľa OEKO-TEX® STANDARD 100, príloha 4, trieda výrobu II.





Pomôcka a balenie sú:

- Biologicky bezpečné, netoxické, bez chlóru a dioxidov, a neobsahujú ľudské ani živočíšne tkanivá, resp. výťažky, zakázané pigmenty azofarbv, medicínske látky ani ftaláty
- Bez/nevytvárajú latexu z prírodného kaučuku alebo derivátov prírodného kaučuku
- Bez ťažkých kovov ani inej škodlivej kontaminácie a nemajú škodlivý vplyv na ľudí spojený so zamýšľaným konečným použitím
- V zhode s REACH
- Počas spracovania/dokončovania pomôcky neboli pridané žiadne chemikálie. Pomôcka môžu obsahovať zmkáčkovia a antistatické prostriedky až do 1,5 %

Pokyny na ošetrovanie	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40° 40°C alebo 104°F	X			
 60° 60°C alebo 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
Pred práním zapnite suchý zips	X			
Uistite sa, že háčiky príhů len k služkovej tkanine	X			
Perte s podobnými farbami	X	X	X	X
Perte vo vrečku na bielizeň	X	X	X	X
Používanie bieliadi alebo dezinfekčných prostriedkov na báze chlóru zníži odolnosť	X	X	X	X

Výkonnosť charakteristiky

Všeobecné prevádzkové charakteristiky

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/ Brief, Medium Support
 Rozťahovanie v 4 smeroch: zväčšená sloboda pohybu a opomýj padnúci tvar	X	X	X	X
 Priedušná, priepustná pre vzduch a pohlcujúca vlhkosť	X	X	X	X
 Bezšvová: pomôcka je upletená v jednom kuse bez švov	X	X	X	X
 Dá sa úplne otvoriť: ľahko aplikovateľné puzdro a široký suchý zips na nastavenie úrovne opory	X			


Špecifické Výkonnosť charakteristiky

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/ Brief, Medium Support
Husto pletený materiál pre maximálnu oporu hernie a brušných svalov	X	X		
Husto pletená vrchná časť pre oporu hernie a brušných svalov			X	X
Upletená z mäkkého a pohodlného materiálu	X	X	X	X
Spodná časť z mäkkej, pružnej pleteniny pre ľahké obliekanie a vyzlekanie			X	X
Silikónový neklzávy vzor na vrchnom a spodnom páse zaisťuje, že pomôcka zostane na svojom mieste	X	X		
Silikónový neklzávy vzor v opasku zaisťuje, že pomôcka zostane na svojom mieste			X	
Tri rôzne výšky (15, 20 a 26 cm / 6, 8 a 10 in) v závislosti od tvaru tela a veľkosti hernie. Pre odporúčanie ohľadne výšky a použitia kontaktujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru	X	X		
Łodkovitá zadná časť (20 a 26 cm / 8 a 10 in) pre pohodlné nosenie a zlepšenie mobility	X	X		
Môže sa používať s puzdrom otočeným doprava alebo doľava, pretože nie je rozdiel medzi hore a dole	X			
Nie je rozdiel medzi hore a dole			X	
Prispieva k ľadnejšiemu obrysu tela	X	X	X	X
Stomické vrečko pevne zaťvorené počas fyzickej aktivity	X	X	X	X




Návod na použitie

Pomôcka v spotrebiteľskom obale je pripravená na priame klinické použitie.



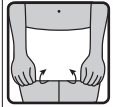
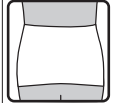
Oblečenie pásu

	POKYNY
	1a Pre optimálnu oporu a pokiaľ možno, nasadte si pás v ľahu. Položte si pás pod chrbát (1a). Dvornite a uťahujte si ho okolo brucha pomocou ľahko aplikovateľného puzdra (1b).
	1b Ak sa nasadzuje v stoji, vložte jednu ruku do ľahko aplikovateľného puzdra a druhou rukou si dvornite pás okolo chrbta (1a) tak, aby sa koniec bez puzdra nachádzal na vašom bruchu (1b).

Oblečenie spodnej bielizne

KROKY	POKYNY
1.	 Pofiahnite si spodnú bielizeň nahor k rozkroku predtým, ako si ju natiahnete okolo tela do správnej polohy.
2.	 Uistite sa, že vám padne okolo zadku.
3.	 Pofiahnite si prednú časť spodnej bielizne až okolo stomického vrečka a/alebo hernie a dávajte pozor, aby ste neohrozili funkciu stómie. Uistite sa, že spodná bielizeň pokrýva celú herniu, sedí rovnomerne a nemá záhyby.

Oblečenie sukničky

KROKY	POKYNY
1.	 Obráťte sukničku naruby a natiahnite si ju ako spodnú bielizeň. Pokiaľ možno, natiahnite si sukničku v ľahu alebo sede. Ak máte na modeli 20 alebo 26 cm / 8 alebo 10, uistite sa, že hlboko vystrihnutú časť sa nachádza vzadu.
2.	 Pofiahnite si sukničku nahor tak, aby sa vrchný elastický opask nachádzal kúsok nad bokmi.
3.	 Suknička sa potom ľahko natiahne okolo brucha pofiahnutím spodného elastického opaska nahor tak, aby sa zhrnula do správnej polohy.
4.	 Uistite sa, že suknička sedí rovnomerne a nemá záhyby.

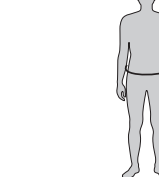
Meranie veľkosti

S herniou:




- K meraniu použite štandardný pásový meter
- Odmerajte sa v ľahu a pokiaľ možno pri zatiahnutej hernii.
- Odmerajte sa v najširšom obvode brucha, ktorá pokrýje pomôcku
- Počas merania uvoľnite brušné svaly
- Výsledok merania si zaznačte na krajčírskom metri dvomi prstami (pinzeta) a po jeho odstránení odčítajte svoj výsledok. Je dôležité, aby ste pri odčítavaní výsledku v ľahu nedvihali hlavu, pretože to priniesie nesprávnu nameranú hodnotu

Bez hernie:



- Odmerajte sa v stoji a v najširšom obvode brucha, ktoré pokrýje pomôcku.

 Veľkosti sa prekrývajú, ak je nameraná hodnota brucha medzi dvomi veľkosťami, vyberte menšiu veľkosť pre zväčš prílehujú pomôcku a väčšiu veľkosť, ak preferujete voľnejšiu pomôcku. Vyskúšajte si, či sa pomôcka pohodlne nosí v sede a stoji.

Odporúčaná tabuľka veľkosti

Na vyhľadanie správnej veľkosti na základe vami nameranej hodnoty použite sprievodcu veľkosťami. 

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dodržiavajte návod na použitie,
- Riadte sa odporúčaniami vášho lekára alebo stomického sestry,
- Používajte pomôcku podľa indikácií, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu,
- Uistite sa, že pomôcka neohrozuje funkcie stómie a/alebo pľúc,
- Ak je vaša hernia ireducibilná (neďa sa vrátiť manipuláciou), pred použitím pomôcky sa poraďte s vašou stomickou sestrou,
- Ak sa vyskytne neočakávané nepohodlie, podráždenie stómie alebo kože, pomôcku odstráňte,
- V prípade naliehavej potreby odstránenia pomôcky ju rozstrihnite nožnicami.

Ohlasovacia povinnosť

V prípade akýchkoľvek reklamácií sa, prosím, obráťte priamo na vášho dodávateľa. V prípade vážnej nehody, ktorá by mohla viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo úmrtiu, sa obráťte na výrobcu a príslušný orgán členského štátu. Závažné nehody sú definované v článku 2, bode 65 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 (MDR).

Životnosť použitej pomôcky

Životnosť zdravotnickej pomôcky závisí od prirodzeného opotrebovania aj vtedy, keď sa s ňou manipuluje správne a podľa odporúčaní. V prípade vzniku známok zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, sa musí pomôcka zneškodniť.

Syfte: Fastsättning av stompåse och/eller bräckstöd för att förhindra att bukinnehåll sticker ut och för att hålla kvar det minskade bräcket i bukhålan.

Avsedda användare: Användare med kolostomi, ileostomi eller urostomi.

Indikationer

För postkirurgisk användning efter konstruktion av kolostomi, ileostomi eller urostomi.

För parastomal och andra typer av bukräck.

För användning med både 1- och 2-delssystem

 Följ instruktionerna för att undvika skador.

Kliniska fördelar

- Ger bräckstöd
- Lindrar tyngdkänslan från bräcke
- Säkrar och stöder stompåse
- Förbättrad rörlighet

Kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer

- Graviditet
- Akut buk
- Kompartmentsyndrom i buken
- Ascites
- Allmänt obehag/smärta i buken

Relativa kontraindikationer

- Hudsjukdomar
- Kontaktdermatit
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom

Materialsammansättning ¹




ARTIKELNUMMER	PRODUKT	HUVUDSÄNLIG TEXTILSAMMANSÄTTNING
3518 3519 3520	Belt 15 cm, Maximum Support Belt 20 cm, Maximum Support Belt 26 cm, Maximum Support	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

Rävaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STANDARD100 av OEKO-TEX®, Bilaga 4, produktklass II.





Produkten och förpackningen är:

- Biologiskt säkert, giftfri, klor- och dioxfri, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbjudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater
- Fri från och oexponerad för naturgummilätex eller naturgummiderivater
- Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning
- I överensstämmelse med REACH
- Inga kemikalier har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärdnings- och anfästmiddel upp till 1,5 %

Skötsel

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/ Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
	X			
		X	X	X
	X	X	X	X
Tillslut kardborrebandet före tvättning	X			
Fäst inte kardborrebandet i själva tyget	X			
Tvättas med liknande färger	X	X	X	X
Tvätta i hävtpåse	X	X	X	X
Användning av klorbaserade bleknings- eller desinficeringsmedel försämrar hållbarheten	X	X	X	X

Egenskaper

Allmänna egenskaper	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support
	X	X	X	X
	X	X	X	X
	X	X	X	X
	X			

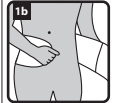
Särskilda egenskaper

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support	3532, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
Tätstickat material för maximalt stöd av bräcke och magmuskler	X	X		
Tätstickad överdel för stöd av bräcke och magmuskler			X	X
Mjukt och behagligt material	X	X	X	X
Den nedre delen är mjuk ochflexibel för att vara lätt att ta på och av			X	X
Antiglidmönster i silikon på det övre och nedre bandet för att produkten inte ska röra på sig	X	X		
Antiglidmönster i silikon i linningen för att produkten inte ska röra på sig			X	
Tre storlekar (15, 20 och 26 cm / 6, 8 and 10 tum) beroende på kroppsform och bräckstorlek. För rekommendationer om storlek och användning, kontakta din läkare eller vårdare	X	X		
Båttformad bakdel (20 och 26 cm / 8 och 10 tum) för ökad komfort och rörlighet	X	X		
Kan användas med fickan vänd åt höger eller vänster eftersom det inte finns något upp eller ner	X			
Det finns inget upp eller ner.		X		
Bidrar till en mer harmonisk kroppskontur	X	X	X	X
Stompåsen sitter säkert under fysiska aktiviteter	X	X	X	X




Bruksanvisning

Produkten i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.


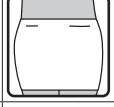
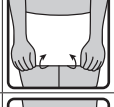

Sätt fast bältet så här

	INSTRUKTION
	För optimalt stöd och / bör du ligga ner för att sätta på bältet. Placera bältet under ryggen (1a). Vik och dra åt runt buken med hjälp av fickan (1b).
	Slående: Stoppa ena handen i fickan och dra bältet runt dig själv med den andra handen (1a) så att den ficklösa änden ligger mot buken (1b).

Så här tar du dig underbyxorna

STEG	INSTRUKTION
1.	 Dra först plagget upp till grenen innan du drar upp det vidare till rätt läge.
2.	 Se till att plagget sitter fast ordentligt kring stjärten.
3.	 Dra upp framsidan av plagget så att det täcker hela stompåsen och/eller området kring bräcket men var noga med att inte störa stomfunktionerna. Se till att plagget täcker hela bräcket, sitter jämt och inte har några veck.

Ta på dig tuben så här

STEG	INSTRUKTION
1.	 Vänd tuben ut och in och ta på den som en underbyxa. Sätt fast tuben när du sitter eller ligger ned, om möjligt. Om du har 20 eller 26 cm modellen (8/10 tum), se till att den lågt skuma delen sitter baktilt.
2.	 Dra upp tuben så att det övre, elastiska midjebandet sitter en liten bit över höfterna.
3.	 Sätt sedan fast tuben runt magen genom att dra upp det nedre elastiska midjebandet så att tuben rullar till rätt läge.
4.	 Se till att tuben sitter jämt och inte har några veck.

Mättorlek

Med bräcke



- Använd ett vanligt måttband
- Mät dig själv när du ligger ner och när bräcket har dragit sig tillbaka, om möjligt
- Mät den största bukmåttet som täcks av produkten
- Se till att du slappnar av i magmuskulerna under mätningen
- Markera ditt mätresultat på måttbandet med två fingrar (pincett) och ta sedan bort måttbandet för att läsa av resultatet. Det är viktigt att du inte lyfter på huvudet när du ligger ner för att läsa av resultatet - detta ger felaktig mätning

Utan bräcke



- Mät dig själv i stående position och på den största bukmåttet som täcks av produkten.

 Storlekarna överlappar. Om mätningen hamnar mellan två storlekar väljer du den mindre storleken om du vill att produkten ska sitta åt, eller den större storleken om du vill att den ska sitta lite lösare. Produkten ska sitta bekvämt både när du sitter och står.

Storleksdiagram

Använd diagram för att välja rätt storlek enligt din mätning. ¹ 2

Varningar och försiktighet


- Följ bruksanvisningen
- Följ läkares/stomivårdarens instruktioner
- Följ instruktionerna för att undvika skador
- Se till att produkten inte påverkar stomi- och/eller lungfunktioner
- Om ditt bräcke är irreducerbart (kan inte tryckas tillbaka) bör du konsultera din stomivårdare innan du använder produkten
- Om du upplever något obehag, stomi eller hudirritation ska du genast sluta använda produkten.
- Klipp upp produkten med sax om den måste tas bort snabbt.

Rapporteringskyldighet

Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarligt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

Enhetens livslängd vid användning

Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.

预期目的	固定造口袋和/或支撑疝气，以防止腹部内容物突出，并将缩小的疝气保留在腹腔内
目标用户	做过结肠造口袋、回肠造口袋或尿道造口袋的用户。
适应症	<p>在做过结肠造口袋、回肠造口袋或尿道造口袋术后使用。</p> <p>用于治疗造口袋旁疝或其他腹部疝</p> <p>用于 1 件式和 2 件式用品</p>
 根据指示使用本品，以免受伤或损伤。	
临床益处	<ul style="list-style-type: none"> 提供疝气支撑 缓解疝气带来的拖曳感 固定和支撑造口袋 带来行动便利
禁忌症	<p>绝对禁忌症：</p> <ul style="list-style-type: none"> 怀孕 急腹症 腹腔间隔室综合征 腹水 腹部普遍不适/疼痛 <p>相对禁忌症：</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮肤病 接触性皮炎 慢性阻塞性肺疾病 (COPD)

材料成分 ① 1







商品编号	产品	主要面料成分
3518 3519 3520	3518, 3519, 3520 Ostomy and Hernia Support Belt	54% PA, 33% CO, 13% EL
3515 3516 3517	Tube 15 cm, Maximum Support Tube 20 cm, Maximum Support Tube 26 cm, Maximum Support	80% PA, 20% EL
3836 3837 3838 3839 3841 3843	Female Brief Low, Maximum Support Female Brief High, Maximum Support Female Boxer Low, Maximum Support Female Boxer High, Maximum Support Male Boxer High, Maximum Support Male Brief High, Maximum Support	70% PA, 30% EL
3532 3534 3552 3533	Male Boxer Low, Medium Support Male Boxer High, Medium Support Female Brief Low, Medium Support Female Brief High, Medium Support	79% PA, 21% EL

本品所使用的原材料和成分均根据附件 4 中 OEKO-TEX® 的 II 类产品 STANDARD100 标准进行了有害物质检测。

本品及其包装：

- 生物安全、无毒；不含氯和二恶英，不含人体或动物组织或提取物，不含被禁用的偶氮染料颜料、医疗物质或邻苯二甲酸盐
- 不含也未接触任何天然乳胶或天然橡胶衍生物
- 不含重金属或其他有害污染物，不会在最终使用过程中对人类造成任何有害影响
- 符合 REACH 规定
- 在处理/加工本品的过程中未添加任何化学品。本品可能含有高达 1.5% 的柔软剂和抗静电剂

洗护说明

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3534, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 40°C 或 104°F	X			
 60°C 或 140°F		X	X	X
   	X	X	X	X
洗涤前扣上魔术贴	X			
确保魔术贴上带钩的一面只粘在毛圈织物上	X			
与同色衣物一起洗涤	X	X	X	X
装在洗衣袋内洗涤	X	X	X	X
使用含氯的漂白剂或消毒剂会降低本品的耐用性	X	X	X	X

性能特点

一般性能特点	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3534, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
 四向拉伸:增加了行动自由,既贴合又能起到良好的支撑作用	X	X	X	X
 透气性好:透气和吸湿	X	X	X	X
 无缝:本品采用无缝针织技术	X	X	X	X
 完全可以打开:易于使用的口袋和高大的魔术贴带,可调整支撑水平	X			



具体性能特点

	3518, 3519, 3520 Belt, Maximum Support	3515, 3516, 3517 Tube, Maximum Support	3836, 3837, 3838, 3839 Female Brief/Boxer, Maximum Support 3841, 3843 Male Boxer/Brief, Maximum Support	3532, 3533 Female Brief, Medium Support 3534, 3534 Male Boxer/Brief, Medium Support
密织面料,为疝气和腹部肌肉提供最大的支撑	X	X		
上半部采用密织面料,用于支撑疝气和腹部肌肉			X	X
柔软舒适的针织材料	X	X	X	X
下半部采用柔软、有弹性的针织面料,易于穿脱			X	X
顶部和底部弹性带采用硅胶防滑图案,确保本品保持在原位	X	X		
腰带有硅胶防滑图案,确保本品保持在原位			X	
三种不同的宽度 (15、20 和 26 厘米/6、8 和 10 英寸)。根据体形和疝气大小进行选择。有关宽度和用法的建议,请联系专业医护人员	X	X		
船形背部 (20 和 26 厘米/8 和 10 英寸),穿戴舒适,方便行动	X	X		
使用时口袋既可以朝右,也可以朝左,因为腹带没有上下之分	X			
腹带没有上下之分		X		
使身体轮廓看起来更加协调	X	X	X	X
在体育活动中牢牢地固定造口袋	X	X	X	X




使用说明

初级包装中的本品可直接用于临床。



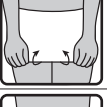

穿戴支撑带

步骤	说明
 1a	为了获得最好的支撑和/如果可能的话,穿戴支撑带的最好处于仰卧位。将支撑带放在背部下方 (1a)。利用易用的口袋将其缠绕在腹部并收紧 (1b)。
 1b	如果在站立时穿戴,将一只手放在易用的口袋里,用另一只手使支撑带环绕背部 (1a),使无口袋的一端位于腹部 (1b)。

穿戴内衣

步骤	说明
1.	 先把内衣拉到臀部,然后再把它拉到适当的位置。
2.	 确保内衣紧紧包裹臀部。
3.	 内衣正面一直拉到造口袋和/或疝气周围,注意不要影响造口功能。确保内衣覆盖整个疝气,平滑无褶皱。

穿戴针织套

步骤	说明
1.	 把针织套由里往外翻,像穿内衣一样穿到身上,如果可能的话,以躺着或坐着的姿势穿戴针织套,如果尺码为 20 或 26 厘米/8 或 10 英寸,确保低腰部位于背部。
2.	 针织套往上来,让上部松紧带的位置略微高于臀部。
3.	 然后,将下部松紧带向上拉,将针织套拉到正确的位置,这样就可以很容易地将针织套穿戴在腹部。
4.	 确保针织套平滑无褶皱。

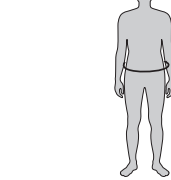
测量尺寸

患有疝气:




- 使用标准测量尺
- 如果可能的话,在躺下和疝气缩回时测量尺寸
- 测量本品覆盖区域内的最大腹围
- 在测量过程中一定要放松腹部肌肉
- 用两根手指(镊子)在卷尺上标记测量结果,然后取下卷尺,读取结果。重要的是,在躺下时不要抬起头来读取结果,因为这会得到错误的测量结果

没有疝气:



- 以站立姿势测量本品覆盖区域内的最大腹围。

 尺寸重叠:如果腹部测量值在两个尺码之间,选择较小的尺码,在穿戴时会较紧;选择较大的尺码,在穿戴时会较松。
确保穿戴本品时在坐姿和站姿下都感觉是舒适的。

推荐尺码表

使用尺码指南根据您的测量结果找到合适的尺码 ① 2

警告和注意事项

- 遵循使用说明
- 遵循医生或造口术护士的建议
- 根据指示使用本品,以免受伤或损伤
- 确保使用本品不影响正常的造口和/或肺功能
- 如果您的疝气无法复位(即不能通过操控来恢复),在使用本品之前,请咨询造口术护士的建议和指导
- 如果出现任何意外的不适、造口或皮肤刺激,请移除本品
- 如果急需移除本品,请使用剪刀剪开

举报义务

如果您想要投诉,请直接联系您的供应商。
如果发生可能导致健康严重恶化或死亡的严重事件,请联系制造商和成员国的主管部门。(EU) 2017/745 (MDR) 条例第 2 条第 65 款对严重事件进行了定义。

使用中设备的寿命

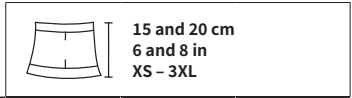
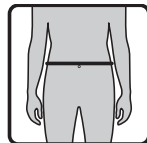
医疗器械的使用寿命是由自然磨损决定的,即使按照建议正确使用,也会出现磨损现象。如果出现影响性能和舒适度的磨损迹象,则应丢弃设备。

EN: International Fibre Abbreviations (Material Composition) | AR: قداملا قنينب | BS: Međunarodne skraćenice vlakana (sastav materijala) | CS: Mezinárodní zkratky vláken (materiálové složení) | DA: Internationale materialeforkortelser (materialesammensætning) | DE: Internationale Abkürzungen für Fasern (Materialzusammensetzung) | ES: Abreviaturas de fibra internacionales (composición del material) | ET: Rahvusvahelised kiudude lühendid (materjali koostis) | FI: Kansainväliiset kuitujen lyhenteet (materiaalin koostumus) | FR: Abréviations internationales pour les fibres (composition des matériaux) | HU: Nemzetközi szárvörvidítések (anyagösszetétel) | IS: Alþjóðlegar trefjaskam-mstaftanir (efnissamsetning) | IT: Abbreviazioni internazionali delle fibre (composizione dei materiali) | JA: 国際繊維の略称(素材構成) | KO: 국제 섬유 약어(재질 구성) | NL: Internationale vezelafkortingen (materiaalsamenstelling) | NO: Internasjonale fiberforkortelser (materialesammensætning) | PL: Międzynarodowe oznaczenia tkanin (skład materiału) | PT: Abreviaturas Internacionais de Fibras (Composição de Material) | RU: Международные сокращения для обозначения волокон (состав материала) | SK: Mezinárodné skratky vláken (materiálové zloženie) | SV: Internationella förkortningar för fibermaterial (materialets beståndsdelar) | CN: 国际纤维缩写(材料组成)

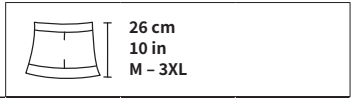
	CO	PA	EL	PES
EN	COTTON	POLYAMIDE	ELASTANE	POLYESTER
AR	القطن	البولي اميد	إيلاستين	البوليستر
BS	PAMUK	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
CS	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DA	BOMULD	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
DE	BAUMWOLLE	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
ES	ALGODÓN	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
ET	PUUVILL	POLIAMIID	ELASTAAN	POLIÉSTER
FI	PUUVILLA	POLYAMIDI	ELASTAANI	POLYESTERI
FR	COTON	POLYAMIDE	ÉLASTHANE	POLYESTER
HU	PAMUT	POLIAMID	ELASZTÁN	POLIÉSZTER
IS	BÓMULL	NEILON	ELASTAN	PÓLYESTER
IT	COTONE	POLIAMMIDE	ELASTAN	POLIESTERE
JA	コットン	ポリアミド	エラストン	ポリエステル
KO	면	폴리아미드	엘라스테인	폴리에스테르
NL	KATOEN	POLYAMIDE	ELASTAAN	POLYESTER
NO	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
PL	BAWELNA	POLIAMID	ELASTAN	POLIESTER
PT	ALGODÃO	POLIAMIDA	ELASTANO	POLIÉSTER
RU	Хлопок	Полиамид	Эластан	Полиэстер
SK	BAVLNA	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
SV	BOMULL	POLYAMID	ELASTAN	POLYESTER
CN	棉	聚酰胺	弹性纤维	聚酯纤维

EN: Recommended size chart | AR: هب وصولا م ح ح ل لودج | BS: Tabela preporučenih veličina | CS: Přehled doporučených velikostí | DA: Oversigt over størrelser | DE: Empfohlene Größen | ES: Tabla de tallas recomendadas | ET: Soovitatud suuruste tabel | FI: Kokosuosituustaulukko | FR: Tableau des tailles recommandées | HU: Ajánlott méret-táblázat | IS: Stærðartafía sem mælt er með | IT: Tabella delle taglie consigliate | JA: 推奨サイズ表 | KO: 권장 사이즈 차트 | NL: Tabel met aanbevolen maten | NO: Tabell for anbefalt størrelse | PL: Wykres zalecanych rozmiarów | PT: Tabela de tamanhos recomendados | RU: Таблица рекомендуемых размеров | SK: Odporúčaná tabuľka veľkostí | SV: Storleksdiagram | CN: 推荐尺码表

Belt and Tube
الحزام و النغافة الأنيوبية
Pojas i držač
Pás a návlek
Bælte og slange
Gürtel und Schlauchbandage
Cinturón y faja
Vöö ja tuub
Vyö ja tuubi
Ceinture et tube
Öv és hasartó
Belti og kvíðstudningsteygja
Cintura e tubo
ベルトとチューブ
벨트 및 튜브
Band en slang
Belte og rør
Pas i pas brzuszny
Cinta e tubo
Пояс и трубка
Pás a suknička
Bälte och tub
支撐帶和針織套



EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLU
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRET	CM	HÜVELYK
IS	STÆRÐ	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	cm	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
	XS	74-82	29-32
	S	78-90	31-35
	M	86-98	34-39
	L	94-106	37-42
	XL	102-116	40-46
	2XL	112-130	44-51
	3XL	126-148	50-58



EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLU
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRET	CM	HÜVELYK
IS	STÆRÐ	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	cm	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
	M	86-98	34-39
	L	94-106	37-42
	XL	102-116	40-46
	2XL	112-130	44-51
	3XL	126-148	50-58

T 2 - 2/3

Maximum Underwear

الحد الأقصى للملابس التحتية

Najveće donje rublje

Max. spodni prádlo

Maksimum undertøy

Unterwäsche mit weitem Schnitt

Ropa interior máxima

Suur aluspesu

Maxi-alushousut

Sous-vêtements maximum

Legnagobb fehérmemű

Håmarks nzerföt

Capo intimo massimo

下着の最大サイズ

맥스 속옷

Maximaal ondergoed

Maksymalna bielizna

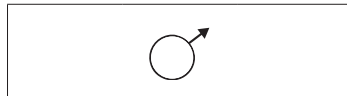
Roupa interior protetora

Максимальное нижнее белье

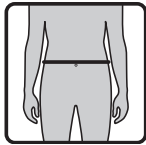
Maximálna spodná bielizeň

Maximum Underwear

最大支撐內衣



EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLI
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRÉT	CM	HÜVELYK
IS	STÆRD	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	CM	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
S		85-98	34-39
M		93-110	37-43
L		105-125	41-49
XL		120-140	47-55
2XL		135-155	53-61



T 2 - 3/3

Regular Underwear

الملابس التحتية العادية

Regularno donje rublje

Běžné spodní prádlo

Almindeligt undertøy

Unterwäsche mit regulärem Schnitt

Ropa interior regular

Tavaline aluspesu

Tavalliset alushousut

Sous-vêtements normaux

Normál fehérmemű

Venjuleg nzerföt

Capo intimo regolare

下着の通常サイズ

일반 속옷

Normaal ondergoed

Vanlig undertøy

Zwykła bielizna

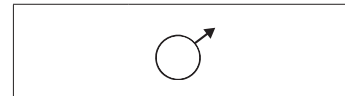
Roupa interior normal

Обычное нижнее белье

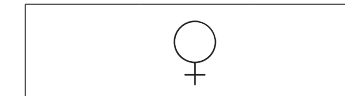
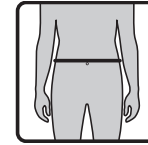
Bežná spodná bielizeň

Regular Underwear

普通內衣



EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLI
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRÉT	CM	HÜVELYK
IS	STÆRD	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	CM	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
S		85-98	34-39
M		93-110	37-43
L		105-125	41-49
XL		120-140	47-55
2XL		138-160	54-64






EN	SIZE	CM	IN
AR	الحجم	سم	بوصة
BS	VELIČINA	CM	IN
CS	VELIKOST	CM	PALCE
DA	STØRRELSE	CM	TOMMER
DE	GRÖSSE	CM	IN
ES	TALLA	CM	IN
ET	SUURUS	CM	TOLLI
FI	KOKO	CM	TUUMAA
FR	TAILLE	CM	POUCES
HU	MÉRÉT	CM	HÜVELYK
IS	STÆRD	CM	TOMMUR
IT	TAGLIA	CM	IN
JA	サイズ	cm	インチ
KO	사이즈	CM	IN
NL	MAAT	CM	IN
NO	STØRRELSE	CM	IN
PL	ROZMIAR	CM	CALE
PT	TAMANHO	CM	POLEGADAS
RU	РАЗМЕР	CM	ДЮЙМЫ
SK	VEĽKOSŤ	CM	IN
SV	STORLEK	CM	TUM
CN	尺码	厘米	英寸
S		85-102	34-40
M		97-115	38-45
L		110-130	43-51
XL		125-145	49-57
2XL		142-165	56-66

EN: Symbols and definitions | AR: الرموز والتعريفات | BS: Simboli i definicije | CS: Symboly a definice | DA: Symboler og definitioner | DE: Symbole und Definitionen | ES: Símbolos y definiciones | ET: Sümbolid ja määratlused | FI: Symbolit ja määritelmät | FR: Symboles et définitions | HU: Szimbólumok és meghatározások | IS: Tákn og skilgreiningar | IT: Simboli e definizioni | JA: シンボルマークとその定義 | KO: 기호 및 정의호 | NL: Symbolen en definities | NO: Symboler og definisjoner | PL: Symbole i definicje | PT: Símbolos e definições | RU: Символы и определения | SK: Symboly a definície | SV: Symboler och definitioner | CN: 符号和定义

EN: Tytlex Graphical Symbols | AR: تيف تيجورال زورل | BS: Tytlex grafički simboli | CS: Další grafické symboly | DA: Tytlex grafiske symboler | DE: Tytlex-Grafiksymbole | ES: Símbolos gráficos Tytlex | ET: Ettevõtte Tytlex graafilised sümbolid | FI: Tytlexin graafiset symbolit | FR: Symboles graphiques Tytlex | HU: Tytlex grafikus szimbólumok | IS: Tytlex táknmyndir | IT: Simboli grafici di Tytlex | JA: Tytlex グラフィカルシンボル | KO: Tytlex 그래픽 기호 | NL: Tytlex grafische symbolen | NO: Tytlex grafiske symboler | PL: Symbole graficzne Tytlex | PT: Símbolos Gráficos da Tytlex | RU: Графические символы Tytlex | SK: Grafické symboly Tytlex | SV: Tytlex grafiska symboler | CN: Tytlex 图形符号

					
EN	MATERIAL COMPOSITION	TABLE	LIGHT SUPPORT	MEDIUM SUPPORT	MAXIMUM SUPPORT
AR	بنية المادة المستخدمة	الجدول	دعم خفيف	دعم متوسط	أقصى قدر من الدعم
BS	SASTAV MATERIJALA	TABELA	LAGANA PODRŠKA	SREDNJA PODRŠKA	MAKSIMALNA PODRŠKA
CS	SLOŽENÍ MATERIÁLU	TABULKA	LEHKÁ PODPORA	STŘEDNÍ PODPORA	MAXIMÁLNÍ PODPORA
DA	MATERIALESAMMENSETNING	TABEL	LET STØTTE	MIDDEL STØTTE	MAKSIMAL STØTTE
DE	MATERIALZUSAMMENSETZUNG	TABELLE	LEICHTE UNTERSTÜTZUNG	MITTLERE UNTERSTÜTZUNG	MAXIMALE UNTERSTÜTZUNG
ES	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL	TABLA	SOPORTE LIGERO	SOPORTE MEDIO	SOPORTE MÁXIMO
ET	MATERIAALI KOOSTIS	LAUD	KERGE TUGI	KESKIMINE TOETUS	MAKSIMAALNE TUGI
FI	MATERIAALIN KOOSTUMUS	TAULUKKO	KEVYT TUKI	KESKITASOINEN TUKI	SUURIN TUKI
FR	COMPOSITION DES MATÉRIEAUX	TABLE	SOUTIEN LÉGER	SOUTIEN MOYEN	ASSISTANCE MAXIMALE
HU	ANYAGÖSSZETÉL	TÁBLÁZAT	KÖNNYŰ TÁMOGATÁS	KÖZEPES TÁMOGATÁS	MAXIMÁLIS TÁMOGATÁS
IS	ADALEFNISSAMSETNING	TAFLA	LÉTTUR STUÐNINGUR	MIÐLINGS STUÐNINGUR	HÁMARKS STUÐNINGUR
IT	COMPOSIZIONE DEL MATERIALE	TABELLA	SUPPORTO LEGGERO	SUPPORTO MEDIO	MASSIMO SUPPORTO
JA	素材構成	表	軽いサポート	中程度のサポート	最大のサポート
KO	재질 구성	표	가벼운 지원	중간 지원	최대 지원
NL	MATERIAALSAMENSTELLING	TABEL	LICHTE ONDERSTEUNING	GEMIDDELE ONDERSTEUNING	MAXIMALE ONDERSTEUNING
NO	MATERIALSAMMENSETNING	TABELL	LETT STØTTE	MIDDELS STØTTE	MAKSIMAL STØTTE
PL	SKŁAD MATERIAŁU	TABELA	LEKKE WSPARCIE	ŚREDNIE WSPARCIE	MAKSIMALNE WSPARCIE
PT	COMPOSIÇÃO DE MATERIAL	QUADRO	SUPORTE LEVE	SUPORTE MÉDIO	SUPORTE MÁXIMO
RU	Состав материала	Таблица	Легкая поддержка	Средняя поддержка	Максимальная поддержка
SK	MATERIÁLOVÉ ZLOŽENIE	TABUĽKA	ĽAHKÁ PODPORA	STREDNÁ PODPORA	MAXIMÁLNA PODPORA
SV	MATERIAL	TABELL	LÄTT STÖD	MEDIUM STÖD	MAXIMALT STÖD
CN	材料组成	表	轻支撑	中等支持	最大支持



EN: MDR Graphical Symbols | AR: الرموز الرسومية في MDR | BS: MDR grafički simboli | CS: Grafické symboly MDR | DA: MDR Grafiske symboler | DE: MDR-Grafiksymbole | ES: Símbolos gráficos MDR | ET: MDR graafilised sümbolid | FI: MDR:n graafiset symbolit | FR: Symboles graphiques RDM | HU: MDR grafikus szimbólumok | IS: MDR Táknmyndir | IT: Simboli grafici MDR | JA: MDR Rのグラフィカル・シンボル | KO: 기호 및 정의 | NL: MDR grafische symbolen | NO: MDR grafiske symboler | PL: Symbole graficzne MDR | PT: Símbolos Gráficos de MDR | RU: Графические символы MDR | SK: Grafické symboly MDR | SV: MDR grafiska symboler | CN: MDR 图形符号

								
EN	MANUFACTURER	COUNTRY OF MANUFACTURE	DATE OF MANUFACTURE	USE-BY DATE	CAUTION	PATIENT INFORMATION WEBSITE	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MEDICAL DEVICE
AR	شركة التصنيع	دولة التصنيع	تاريخ التصنيع	تاريخ صلاحية الاستعمال	تنبيه	الموقع الإلكتروني المخصص لمعلومات المرضى	ارجع إلى تعليمات الاستعمال	منتج طبي
BS	PROIZVOĐAČ	ZEMĽA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJA	ROK UPOTREBE	OPREZ	INTERNET STRANICA ZA INFORMACIJE PACIJENATA	POGLEDAITE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	MEDICINSKI UREĐAJ
CS	VÝROBCE	ZEMĚ VÝROBY	DATUM VÝROBY	DATUM POUŽITELNOSTI	POZOR	INTERNETOVÉ STRÁNKY S INFORMACEMI PRO PACIENTY	PROSÍDUJTE NÁVOD K OBSLUZE	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
DA	FABRIKANT	PRODUKTIONS-LAND	PRODUKTIONSDATO	ANVENDES INDEN	ADVARSEL	WEBSITE PATIENTINFORMATION	SE BRUGSANVISNINGEN	MEDICINSK APPARAT
DE	HERSTELLER	HERSTELLUNGS-LAND	DATUM DER HERSTELLUNG	MINDEST HALTBARKEITSDATUM	VORSICHT	WEBSITE MIT INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	MEDIZINISCHES HILFSMITTEL
ES	FABRICANTE	PAÍS DEL FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN	SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
ET	TOOTJA	TOOTJA RIIK	TOOTMISE	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN	SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
FI	VALMISTAJA	VALMISTUSMAA	VALMISTUSPÄIVÄ	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	HUOMIO	SIVUSTO, JOSSA TIETOA POTILAALLE	LUE KÄYTTÖOHJE	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
FR	FABRICANT	PAYS DE FABRICATION	DATE DE FABRICATION	DATE LIMITE D'UTILISATION	AVERTISSEMENT	SITE WEB D'INFORMATIONS POUR LES PATIENTS	CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	DISPOSITIF MÉDICAL
HU	GYÁRTÓ	GYÁRTÁSI ORSZÁG	GYÁRTÁSI IDŐ	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ	VIGYÁZAT	BETEGTÁJÉKOZTATÓ WEBLAP	NÉZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
IS	FRAMLEIÐANDI	FRAMLEIÐSLAND	DAGSETNING FRAMLEIÐSLU FRAMLEIÐSLA	SÍÐASTI NOTKUNARÞAGUR	VARÚÐ	UPPLÝSINGAVEFUR SÍÐKUNGLINGA	SKOÐAÐU NOTKUNARLEIÐBEININGAR	LÆKINGATÆKI
IT	FABBRICATO DA	PAESE DI PRODUZIONE	DATA DI FABBRICAZIONE	DATA DI SCADENZA	ATTENZIONE	SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	DISPOSITIVO MEDICO
JA	メーカー名	製造国	製造年月日	使用期限	注意事項	患者情報WEBサイト	使用上の注意を参照	医療機器
KO	제조사	제조 국가	제조 일자	사용 기한	주의	환자 정보 웹사이트	사용 지침 참조	의료 기기
NL	FABRIKANT	PRODUCTIELAND	PRODUCTIE-DATUM	HOUDBAARHEIDSDATUM	LET OP	INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIËNTEN	RAADPLEEG DE GEBRUIKS AANWIJZING VOOR GEBRUIK	MEDISCH HULPMIDDEL
NO	PRODUSENT	PRODUKSJONS-LAND	PRODUKSJONS-DATO	BEST FØR DATO	FORSIKTIGHET	ETTSTED FOR PASIENTINFORMASJON	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDISINSK ENHET
PL	PRODUCENT	KRAJ PRODUKCJI	DATA PRODUKCJI	DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU	UWAGA	STRONA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA	URZĄDZENIE MEDYCZNE
PT	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICO	DATA DE PRODUÇÃO	PRAZO DE VALIDADE	CUIDADO	PÁGINA WEB DE INFORMAÇÃO PARA PACIENTE	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	DISPOSITIVO MÉDICO
RU	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	СРОК ГОДНОСТИ	ВНИМАНИЕ	ВЕБ-САЙТ С ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
SK	VÝROBCA	KRAJINA VÝROBY	DÁTUM VÝROBY	DÁTUM SPOTREBY	POZOR	WEBOVÁ STRÁNKA S INFORMACIAMI PRE PACIENTOV	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
SV	TILLVERKARE	TILLVERKNINGS-LAND	TILLVERKNINGS-DATUM	SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	FÖRSIKTIGHET	WEBBPLATS MED PATIENTINFORMATION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDICINSK UTRUSTNING
CN	制造商	制造国	生产日期	有效期	小心	患者信息网站	请参考使用说明书	医疗器械

Corsinel[®]

by Tytex

Corsinel is a registered trademark of Tytex A/S © 2023.
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast

 Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485 
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • www.tytex.com

FOLLOW TYTEX



MD