#678

PAVIS S.p.A.

Sede / Headquarter:
Via G. Rossini, 11/B - 21020 Buguggiate (VA) - Italy
Tel. (+39) 0332 45 54 63
Fax (+39) 0332 45 97 48

www.pavis.it - info@pavis.it
pavispec@certimprese.it
R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121
R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485
Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485

(I) **PAVIS S.p.A.** - Dichiara che il prodotto:
FASCIA PER COLOSTOMIA
basic UDI-DI 80287180000040MK
è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
OSTOMY SUPPORT BINDER
basic UDI-DI 80287180000040MK
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que le produit:
CEINTURE DE MANTIEN ABDOMINALE POUR STOMIE H 22 CM
basic UDI-DI 80287180000040MK
est conforme au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

(DE) **PAVIS S.p.A.** - erklärt, daß das Produkt:
KOLOSTOMIE-BAND
basic UDI-DI 80287180000040MK
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entspricht

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que el producto:
BANDA DE COLOSTOMÍA
basic UDI-DI 80287180000040MK
está conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que o produto:
CINTA PARA COLOSTOMIA
basic UDI-DI 80287180000040MK
está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer, at produktet:
KOLOSTOMIBÆLTE
basic UDI-DI 80287180000040MK
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat het product:
BAND VOOR COLOSTOMA
basic UDI-DI 80287180000040MK
in overeenstemming is met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktet:
KOLOSTOMIBÅND
basic UDI-DI 80287180000040MK
samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkt:
PAS STOMIJNY
basic UDI-DI 80287180000040MK
jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da je izdelek:
PAS ZA STOMO
basic UDI-DI 80287180000040MK
je v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkts:
KOLOSTOMIJAS LENTA
basic UDI-DI 80287180000040MK
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι το προϊόν:
ΖΩΝΗ ΚΟΛΟΣΤΟΜΙΑΣ
basic UDI-DI 80287180000040MK
συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsul:
BANDĂ PENTRU COLOSTOMIE
basic UDI-DI 80287180000040MK
respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind DISPOZITIVELE MEDICALE din clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobok:
KOLOSTOMICKÝ PÁS
basic UDI-DI 80287180000040MK
spĺňa požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
결장조루술 밴드
basic UDI-DI 80287180000040MK
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
结肠造口束带
basic UDI-DI 80287180000040MK
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

(VN) **PAVIS S.p.A.** - Xác nhận sản phẩm:
ĐAI QUẤN CHO PHẪU THUẬT MỞ RUỘT KẾT
basic UDI-DI 80287180000040MK
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

(ID) **PAVIS S.p.A.** - Menyatakan bahwa produk:
SABUK UNTUK KOLOSTOMI
basic UDI-DI 80287180000040MK
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
KOLOSTOMIJA TRAKA
basic UDI-DI 80287180000040MK
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM PROIZVODIMA klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuote:
PAKSUSUOLIAVANTEEN TUKI
basic UDI-DI 80287180000040MK
vastaa luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvod:
KOLOSTOMSKA FASCIJA
basic UDI-DI 80287180000040MK
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobek:
KOLOSTOMICKÝ PÁS
basic UDI-DI 80287180000040MK
je v souladu s požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Цим заявляє, що:
ОСТОМІЧНИЙ ПОЯС
basic UDI-DI 80287180000040MK
відповідає Регламенту ЄС щодо медичного обладнання 2017/745 (клас 1 MD)

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتج
حزام فغر القولون
basic UDI-DI 80287180000040MK
مطابق للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

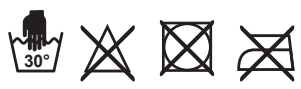
CE

last update: 23/01/2023

(I)

1 - INDICAZIONI D'USO
• Colostomia
• Ureterostomia
• Ileostomia

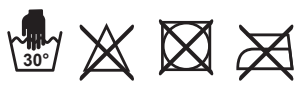
2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico. L'utilizzo della fascia dovrebbe limitarsi al periodo necessario, evitando di indossarlo per lungo tempo soprattutto se alla massima tensione, per non indebolire i muscoli addominali. Non indossare il dispositivo creando pressioni su parti del corpo che presentano ferite gonfiore e tumefazioni. Preferibile indossarlo sopra una maglietta intima di cotone.
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere.
Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

3 - MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

1 - INDICATIONS
• Colostomy
• Ureterostomy
• Ileostomy

2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS
The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor. To avoid weaken abdominal muscles, it is recommended not to use the binder more than time needed to solve the pathology. Do not use the device if it create pressure on wounds and swellings. It is preferable to wear it over a cotton t-shirt.
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted.
Any serious incident occurred in relation to the device use, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

3 - MAINTENANCE AND CARE

This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid release the product to the environment. AT THE END OF ITS USABLE LIFE HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

1 - MODE D'EMPLOI
• Colostomie
• Urétérostomie
• Iléostomie

2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique. L'utilisation de la bande doit être limitée à la période nécessaire, en évitant de le porter pendant une longue période surtout à la tension maximale, afin de ne pas affaiblir les muscles abdominaux. Ne pas porter le dispositif en exerçant une pression sur zones corporelles blessées, enflées ou avec des tuméfactions Il est préférable de le porter sur un sous-vêtement en coton.
Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté.
Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

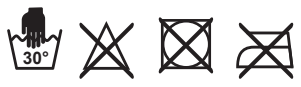
3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE

Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE. ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG
• Kolostomie
• Ureterostomie
• Ileostomie

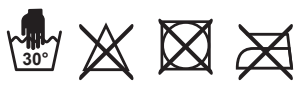
2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen.
Die Verwendung des Bandes sollte auf den notwendigen Zeitraum beschränkt werden, wobei ein langes Tragen, insbesondere bei maximaler Spannung, vermieden werden sollte, um die Bauchmuskeln nicht zu schwächen. Tragen Sie das Gerät nicht, indem Sie Druck auf Körperteile mit Schwellungen und Schwellungen ausüben. Tragen Sie es vorzugsweise über einem Baumwollunterhemd.
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN. ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

1 - INDICACIONES DE USO
• Colostomía
• Ureterostomía
• Ileostomía

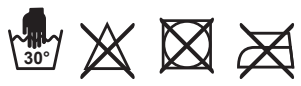
2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES
El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico. El uso de la banda debería limitarse al periodo necesario, evitando llevarla durante un tiempo prolongado, sobre todo si se hace a la máxima presión, para no debilitar los músculos abdominales. No llevar el dispositivo creando presiones sobre partes del cuerpo que presentan heridas, hinchazón y tumefacción. Es preferible llevarlo sobre una camiseta interior de algodón.
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo.
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
• Colostomia
• Ureterostomia
• Ileostomia

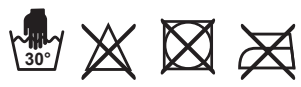
2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS
O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico.
O uso da cinta deve ser limitado ao período necessário, evitando usá-la por um longo tempo, sobretudo na tensão máxima, para não enfraquecer os músculos abdominais. Não use o dispositivo criando pressões em partes do corpo que apresentem feridas, inchaços e tumefações.
É preferível usá-lo sobre uma camisola de algodão de roupa interior.
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género.
Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

1 - INDIKATIONER FOR BRUG
• Kolostomi
• Ureterostomi
• Ileostomi

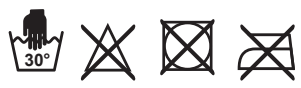
2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte model skal opfylde de krav, som er bestemt af den ortopædiske specialist/tekniker på grundlag af det kliniske billede.
Brugen af bæltet bør begrænses til den nødvendige periode. Undgå at bære bæltet i for lang tid, navnlig med maksimal spænding. Det kan svække mavemusklerne. Undgå at bruge korsettet, så det trykker på hævelser eller opsvulmede dele af kroppen. Det anbefales at bære korsettet over en undertrøje i bomuld.
Da udstyret er er IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING

Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN
• Colostomie
• Urethrostomie
• Ileostomie

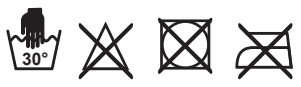
2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN
Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld.
Het gebruik van de band moet beperkt worden tot de noodzakelijke periode, waarbij vermeden moet worden dat het voor lange tijd wordt gedragen, vooral met maximale spanning, om te voorkomen dat de buikspieren verzwakt worden. Draag het hulpmiddel zo dat er geen druk wordt gecreëerd op lichaamsdelen die wonden, zwellingen of verdikkingen vertonen. Het wordt aangeraden het over een katoenen hemd te dragen.
Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd.
Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

3 - ONDERHOUD EN OPSLAG

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

1 - BRUKSANBEFALINGER
• Kolostomi
• Ureterostomi
• Ileostomi

2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopedtekniker basert på sykdomsbildet.
Bruk av magestøtten bør begrenses til perioden hvor det kjennes smerte. Unngå bruk over lengre tid, spesielt ved maksimal stramming, for ikke å svekke magemuskulaturen. Ikke legg trykk på deler av kroppen som har hevelse og hevelsessår. Det er å foretrekke å bruke den over en bomullstrøye.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING

Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

1 - WSKAZANIA
• Kolostomia
• Urostomia
• Ileostomia

2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE
Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym. Stosowanie pasa należy ograniczyć do niezbędnego okresu, unikając jego noszenia przez dłuższy czas, zwłaszcza przy maksymalnym napięciu, aby nie osłabić mięśni brzucha. Nie zakładać wyrobu uciskając części ciała, na których występują rany, opuchlizna lub obrzęki. Zaleca się zakładanie na bawełniany podkoszulek.
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznych, nie stwierdzono do tej pory żadnych działań ubocznych.
Wszelkie poważne incydenty wynikające z używania wyrobu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

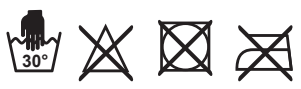
3 - KONSERWACJA I PIELĘGNACJA

Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

1 - NAPOTKI ZA UPORABO
• Kolostomija
• Ureterostomija
• Ileostomija

2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI
Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko. Uporabo pasu je treba omejiti na potrebno obdobje, pri čemer se izogibajte njegovemu dolgotrajnemu nošenju, zlasti če v največji napetosti, da ne oslabite trebušnih mišic. Pripomočka ne nosite tako, da ne pritiska na dele telesa z ranami ali oteklinami. Po možnosti ga nosite čez bombažno spodnjo majico.
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani kakršni koli stranski učinki.
O vsakem resnem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE

Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
• Kolostomija
• Ureterostomija
• Ileostomija

2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS
Izvēlētajam modelim ir jāatbilst ortopēdijas speciālista/tehniķa noteiktajām vajadzībām atkarībā no klīniskās ainas.
Lentas izmantošana jāierobežo līdz nepieciešamajam laika periodam, izvairoties no tās valkāšanas ilgu laiku, īpaši, ja ir maksimāls nospriegojums, lai nenovājinātu vēdera muskuļus. Nelietojiet ierīci, kas rada spiedienu uz ķermeņa daļām, kurām ir pietūkumi un brūces. Ieteicams to valkāt virs kokvilnas apakškrekla.
Tā kā tas IR NEINVAZĪVS produkts, kas sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas nekāda veida blakusparādības. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

3 - APKOPE UN UZGLABĀŠANA

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

(GR)

1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
• Κολοστομία
• Ουρητηροστομία
• Ειλεοστομία

2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα.
Η χρήση της ζώνης πρέπει να περιορίζεται στο απαραίτητο χρονικό διάστημα, αποφεύγοντας τη χρήση της για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα όταν είναι τεντωμένη στο μέγιστο βαθμό, προκειμένου να μην εξασθενίσουν οι κοιλιακοί μύες. Μη φοράτε το βοήθημα δημιουργώντας πίεση σε σημεία του σώματος που παρουσιάζουν πληγές, οίδημα και πρήξιμο. Είναι προτιμότερο να το φοράτε πάνω από ένα βαμβακερό φανελάκι.
Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

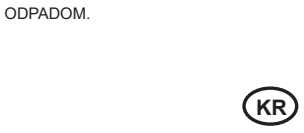
Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

RO

1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE
• Colostomie
• Ureterostomie
• Ileostomie

2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE
Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală. Utilizarea benzii trebuie limitată la perioada necesară, evitându-se purtarea acesteia pentru o lungă perioadă de timp, în special dacă este la tensiune maximă, astfel încât să nu se slăbească mușchii abdominali. Nu purtați dispozitivul creând presiune asupra unor părți ale corpului care prezintă umflături sau tumefieri.
Este preferabil să îl purtați peste un maiou de bumbac.
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel.. Orice incident grav produs în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie semnalat producătorului și autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE



Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

SK

1 - ÚČEL POUŽÍVANIA
• Kolostómia
• Ureterostómia
• Ileostómia

2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Používanie pásu by sa malo obmedzovať na potrebnú dobu. Nesnažte sa ho nosiť dlhodobo, najmä ak ho používate pri maximálnom napnutí, aby ste neoslabili brušné svaly. Nenoste zdravotnícku pomôcku v prípade vyvíjania tlaku na tie časti tela, kde sa nachádzajú opuchy a edémy. Noste ju najlepšie na bavlnenom tielku.
Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu.
Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE



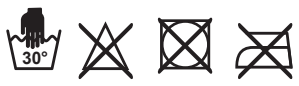
Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná.
Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇUJTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

KR

1 - 사용 지침
• 결장조루술
• 요관절제술
• 장루술

2 - 금기 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다. 밴드는 필요한 기간 동안 사용하도록 제한하며, 복부 근육이 약화되지 않도록 특히 최대 장력 상태에서 장시간 사용하지 마십시오. 장치를 사용할 때 붓고 부은 상처가 있는 신체 부위에 압력을 가하지 않도록 하십시오. 면 소재의 속셔츠 위에 착용하는 것이 좋습니다. 주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.
장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

3 - 관리 및 보관



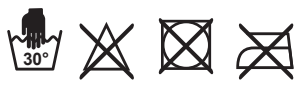
이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

CN

1 - 适用领域
• 结肠造口术
• 尿道造口术
• 卵巢造口术

2 - 禁忌症和副作用
请听从专业医师/技术人员建议，根据临床状况选择符合自身需求的款式。束带的使用应遵循必要的时间限制，避免长时间佩戴，特别是最大张力情况下佩戴，导致腹部肌肉变弱。如对身体肿胀和伤口部位造成压迫，请勿佩戴本品。最好穿在棉质衬衫上。本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，从未发现明显的副作用。
任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

3 - 维护及保存



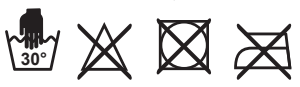
本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

VN

1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
• Phẫu thuật mở ruột kết
• Mở thông niệu quản
• Mở thông ruột hồi

2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ
Mẫu sản phẩm được chọn -phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo phác đồ điều trị. Việc sử dụng đai quấnnên được giới hạn trong khoảng thời gian cần thiết, tránh đeo nó trong một thời gian dài đặc biệt là nếu sử dụng ở mức độ tối đa, để không làm suy yếu các cơ bụng. Không đeo dụng cụ tạo áp lực khiến các bộ phận trên cơ thể bị sưng tấy Nên đeo vào ban đêm bên dưới lót một chiếc áo cotton.
Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN



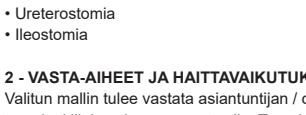
Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XẢ THẢI CÙNG VỚI CÁC RÁC THẢI CÚNG DÂN SINH.

ID

1 - PETUNJUK PENGGUNAAN
• Kolostomi
• Ureterostomi
• Ileostomi

2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis. Penggunaan sabuk harus dibatasi pada periode yang diperlukan, hindari pemakaian untuk waktu yang lama terutama jika pada tegangan maksimum, agar tidak melemahkan otot perut. Jangan memakai perangkat yang menimbulkan tekanan pada bagian tubuh yang memiliki luka bengkak dan bengkak. Lebih disukai untuk memakainya di atas pakaian dalam katun.
Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun yang pernah ditemukan.
Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN



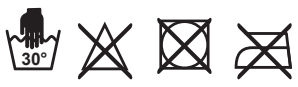
Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

HR

1 - UPUTE ZA UPORABU
• Kolostomija
• Ureterostomija
• Ileostomija

2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici. Korištenje trake treba ograničiti na potrebno vrijeme, izbjegavajući dugotrajno nošenje posebno ako je maksimalno zategnuta, kako ne bi oslabili trbušni mišići.
Nemojte nositi uređaj stvarajući pritisak na dijelove tijela s oteklinama. Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađene nuspojave bilo koje vrste.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom sredstva mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



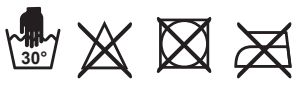
Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

FI

1 - KÄYTTÖAIHEET
• Kolostomia
• Ureterostomia
• Ileostomia

2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET
Valitun mallin tulee vastata asiantuntijan / ortopediteknikon määrittämiä tarpeita kliinisen kuvan perusteella. Tuen käyttö tulisi rajoittaa tarvittavaan aikaan, jotta sitä ei käytettäisi pitkiä aikoja varsinkaan suurimmalla kireydellä, jotta vatsalihakset eivät heikkenisi.
Älä käytä laitetta luoden painetta kehon osiin, joissa on haavoja ja turvotusta. Sitä on suositeltavaa käyttää puuvilla-aluspaidan päällä.
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten minkäänlaisia haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu.
Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS



Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

RS

1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU
• Kolostomija
• Ureterostomija
• Ileostomija

2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike. Upotreba fascije treba da bude ograničena na neophodan period, izbegavajući da je nosite duže vreme, naročito ako je maksimalno napeta, kako ne bi oslabila trbušne mišiće. Nemojte nositi uređaj stvaranjem pritiska na delove tela koji imaju natečene rane i oticanje.
Poželjno ga je nositi preko pamučne potkošulje.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađeni neželjeni efekti bilo koje vrste.
Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom uređaja treba se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE



Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

CZ

1 - INDIKACE
• Kolostomie
• Ureterostomie
• Ileostomie

2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista / ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze. Používání pásu by mělo být omezeno na nezbytně nutnou dobu a neměl by se nosit dlouho, zejména při maximálním napětí, aby nedošlo k oslabení břišních svalů. Nenoste prostředek vytvářením tlaků na části těla, které mají otoky a výpotky. Noste pokud možno přes bavlněné spodní tričko.
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZNÝ výrobek složený převážně z nealergických materiálů, nebyly nikdy zjištěny žádné vedlejší účinky. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ



Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE HO SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

UA

1 - ПОКАЗАННЯ
• Колостомія
• Уретеростомія
• Ілеостомія

2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ
Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Щоб уникнути ослаблення м'язів живота, рекомендується не використовувати бандаж більше часу, необхідного для усунення патології. Не використовуйте виріб, якщо він створює тиск на рани та набряки. Бажано носити його поверх бавовняної футболки.
Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося.
Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД

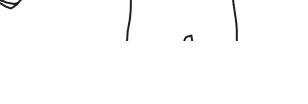
Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище.
ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

SA

1 - إرشادات الاستخدام
• فغر القولون
• فغر الحالب
• فغر اللفائفي

2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية
يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري.
يجب أن يقتصر استخدام الحزام على الفترة اللازمة، مع تجنب ارتدائه لفترة طويلة خاصة على الشد الأقصى، من أجل عدم إضعاف عضلات البطن. لا ترتدي الجهاز بشكل يؤدي إلى الضغط على أجزاء الجسم التي تحتوي على جروح أو تورم أو ورم. يُفضل ارتداءه فوق فائلة داخلية من القطن. نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكل أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع
إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

3 - الصيانة والحفظ



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية.

COME SI INDOSSA / INSTRUCTIONS / COMMENT LE PORTER / WIE SOLL ES GETRAGEN WERDEN / CÓMO SE LLEVA / COMO SE USA / SÅDAN BRUGES / HOE TE DRAGEN BRUKSMÅTE / SPOSÓB UŻYCIA / KAKO SE NOSI / KĀ TO VALKĀT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ CUM SE POARTĂ / SPÔSOB NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / **CÁCH ĐEO / CARA PEMAKAIAN KAKO GA NOSITI / PÄÄLLE PUKEMINEN / KAKO DA GA NOSITE / POUŽITÍ / ІНСТРУКЦІЇ / كيفية الارتداء**

#678

FOGLIETTO
LEAFLET
PAP 22
Raccolta CARTA
PAPER Collection

Verifica le disposizioni del tuo Comune
According to local laws

PAVIS®
SPORT, HEALTH AND COMFORT