

Reinigung

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise zur Reinigung.

- Das Produkt nur mit feuchtem Tuch abwischen, nicht waschen

-  Kann nicht maschinell gewaschen werden
-  Nicht chemisch reinigen
-  Nicht bleichen
-  Nicht bügeln
-  Das Produkt ist nicht für den Wäschetrockner geeignet

HerniaCare FLEXIBLE (BOM/45): Pelottentaschen mit Handwäsche 30°

ScrotumSupport HERO (BM/45): Suspensorium und Tasche mit 30° Handwäsche

ScrotumSupport GIANT (BS): Suspensorium mit Handwäsche 30°

Nutzungs- und Lebensdauer

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt und unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Bei Beschädigungen, Anzeichen auf Verschleiß oder Defekt darf dieses Produkt jedoch nicht weiter verwendet und muss ggf. durch den Fachhandel repariert oder ausgetauscht werden. Durch den natürlichen Verschleiß kann selbst im Rahmen der ordnungsgemäßen Nutzung eine Erneuerung erforderlich sein.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel.

Lagerung und Verfallsdatum

-  Beachten Sie bitte, dass das Produkt originalverpackt in einer trockenen Umgebung unter Ausschluss von Hitze und Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Gewährleistung

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, wenn das Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Beachtung der Indikationen und der Kontraindikationen sowie einer sachgemäßen Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten oder Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.

Konformitätserklärung CE

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinpro-

dukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:



Konformitätserklärung
<https://caroli.de/lnk/kd.php>

Bei den Produkten HerniaCare EASY FIT & SOLID (BOE/C tritt die  Heinrich Caroli GmbH,) Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr als Händler auf, Hersteller ist in diesem Fall die Firma  AWO SRL (Viale del lavoro 22/i, I-37036 San Martino B.A. (VR)). Bei allen anderen Produkten ist die Firma Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr der Hersteller.

Eine Konformitätserklärung der Produkte entsprechend allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 liegt uns vor.

Hilfsmittelnummer: Modell HerniaCare COMFORT: 23.16.01.0008 (einseitig), 23.16.01.1008 (doppelseitig), Modell HerniaCare COMBI Modell 23.16.01.0008 (einseitig), 23.16.01.1008 (doppelseitig), Modell HerniaCare CLASSIC: 23.16.01.0006 (einseitig), 23.16.01.1006 (doppelseitig), Modell 2531K (82L): 23.16.01.0014 (einseitig), 23.16.01.1014 (doppelseitig), Modell HerniaCare SOLID (BOE/C mit Feder): 23.16.01.0029 (einseitig), 23.16.01.1025 (doppelseitig), HerniaCare SWIMBELT A (2501K(71K)): 23.16.01.0013, HerniaCare SWIMBELT A ((2501K(71KD)): 23.16.01.1013

Gebrauchsanweisung Leistenbruchband



  Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstraße 13

77933 Lahr

Tel.: 07821 / 9399-33, Fax: 07821 / 9399-34

E-Mail: info@caroli.de, Web: www.caroli.de



Einleitung

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Heinrich Caroli GmbH entschieden haben.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel, von dem Sie dieses Produkt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Ein Leistenbruchband ist ein Medizinprodukt zur konservativen Behandlung von reponierbaren (zurückführbaren) Leistenbrüchen. Durch das Druckkissen (Pelotte) und die Federspannung wird die Bruchpforte verschlossen und ein Ausdringen von inneren Organen (Bruches) verhindert.

Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- reponierbaren (zurückführbaren) Leistenbrüchen

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- lymphatischen Störungen
- nicht reponierbaren Leistenbrüchen
- unklaren Schwellungen unterhalb der Taillienlinie
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im betroffenen Körperbereich
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen in dieser Körperregion



Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Verwendung dieses Medizinproduktes sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Bitte beachten Sie die Angaben Ihres verordnenden Arztes zur Anwendung und Tragedauer dieses Produktes.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

- Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend,
- Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).



Hinweise

- Dieses Medizinprodukt muss durch qualifiziertes Fachpersonal entsprechend der patientenspezifischen Gegebenheiten ausgewählt und ggf. angepasst werden.
- Vor der Benutzung dieses Produktes ist eine Einweisung durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal erforderlich.
- Eine falsche Produktauswahl, Anpassung oder Anwendung kann zu einer fehlenden Wirkung oder gesundheitlichen Schäden führen.
- Bitte beachten Sie die Indikationen und die Kontraindikationen.
- Überprüfen Sie das Medizinprodukt vor dem Anlegen auf Beschädigungen.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Bei plötzlich auftretenden Schmerzen um den Bruch, starke Rötung, Überwärmung oder Taubheit im betroffenen Bereich, das Bruchband sofort abnehmen.
- Nicht über Nacht anwenden, sondern nur bei körperlicher Belastung tragen.
- Nicht auf offene Wunden oder Hautirritationen legen.
- Es empfiehlt sich, das Bruchband auf geeigneter Unterwäsche zu tragen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotion.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Patienten vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung weiterer Personen bestimmt.

Wartung

Wir empfehlen dieses Medizinprodukt in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle 6 Monate auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Anleitung zum An- und Ablegen

Beachten Sie, dass vor dem Anlegen des Bruchbandes der Bruch vollständig reponiert sein muss!

Das Reponieren des Bruches erfolgt am besten in liegender Position auf dem Rücken. Eine Einweisung zu diesem Vorgang ist unerlässlich und sollte durch Ihren behandelnden Arzt oder medizinischen Fachhandel erfolgen.

Das Druckkissen (Pelotte) wird auf den zuvor reponierten (zurückgelegten) Bruch aufgelegt, sodass die Pelotte die Bruchpforte abdeckt. Der Leibgurt wird danach waagrecht um den Körper geführt (verläuft im Rücken etwa 2 -3 cm oberhalb des Endes der Analfalte) und mit dem Lederriemen am Knopf auf der Mitte der Pelotte befestigt. Durch die Lochung im Lederriemen lässt sich das Bruchband wie ein Gürtel im Umfang anpassen (siehe Abbildung 1).

Ausführungen mit anatomischer und skrotaler Pelotte werden zusätzlich mit dem Schenkelriemen am Körper fixiert. Dieser wird zwischen den Beinen unter dem Gesäßmuskel nach außen geführt und am Leibgurt (Knopf außen seitlich) mit bequemer anliegender Spannung eingeknüpft. (s. Abb. 2)

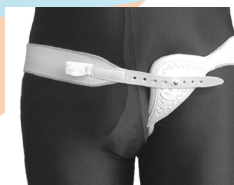


Abbildung 1



Abbildung 2

Entsorgung

Dieses Produkt kann gemäß den gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes entsorgt werden. Beachten Sie hierbei die Materialzusammensetzung.

Materialzusammensetzung

Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Polyester (PES), Polyurethanschaum (PUR), Elastodien (ED), Rindsleder, Federbandstahl
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Etikett am Produkt.