## 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.

## Entsorgung

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

## 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 Medizinprodukt 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/kg.php

Hilfsmittelnummern: HMV-Nr. Modell HS/HR/HH: 05.11.03.1002, Modell HV: 23.14.03.0016, Modell HA, HA/K: 05.11.03.1002, Modell HA/RV, HA/RV/K: 23.14.03.0015

**Heinrich Caroli GmbH**
Eichrodtstraße 13
77933 Lahr
Tel.: 07821 / 9399-33, Fax: 07821 / 9399-34
E-Mail: info@caroli.de, Web: www.caroli.de

V1.6



# Gebrauchsanweisung Lumbalbandage / Herrenleibgürtel

## 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

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage (Orthese) zur Stützung des Unterleibs (Abdomen).

## Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- Bruch- und Bauchoperationen
- Bauchdeckenschwäche
- muskulärer/degenerativer Insuffizienz (Rückenschmerzen)

## Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- undefinierten Weichteilschwellungen
- lymphatischen Störungen
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen in dieser Körperregion
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen im betroffenen Körperbereich

## 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 Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.Bitte beachten Sie die Angaben Ihres verordnenden Arztes zur Anwendung und Tragedauer dieses Produktes.



Schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
„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 anderenPerson 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.
- Bitte beachten Sie die Hinweise des Arztes oder des medizinischen Fachhandels.
- 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.
- Nicht auf offene Wunden oder Hautirritationen legen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett-und säure-



haltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
Wartung

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

Bandage seitlich öffnen und mit beiden Händen zirkulär um den Rumpf legen. Die Positionierung der Bandage überprüfen und seitlich schließen. Das Ablegen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

## Materialzusammensetzung

Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Polyester (PES), Elastodien (ED), Elastan (EL), Viskose (VI)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Etikett am Produkt.

## Reinigung

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise zur Reinigung.

Normalwaschgang bis maximal 30°C
Nicht chemisch reinigen
Nicht bleichen
Nicht bügeln
Das Produkt ist nicht für den Wäschetrockner geeignet

- Schließen Sie vor dem Waschgang alle Klettverschlüsse und benutzen Sie keinen Weichspüler. Trocknen Sie das Produkt in geöffnetem Zustand an der Luft (nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder unter direkter Sonneneinstrahlung).