

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Etikett am Produkt.

Reinigung

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise zur Reinigung.

-  Normalwaschgang
-  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).

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

Dieses Medizinprodukt der Firma Heinrich Caroli GmbH besitzt kein Verfallsdatum. Beachten Sie

 hierzu, dass die Produkte 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/k9.php>
Hilfsmittelnummer: 05.11.03.2015

Gebrauchsanweisung Stomabandagen

StomaAktiv und StomaAktiv PLUS



 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

Dieses Medizinprodukt ist eine Bandage, die den Be-
reich um das Stoma wirkungsvoll durch zirkuläre Kom-
pression unterstützt. Sie schützt nach der Operation im
Alltag, im Beruf, Sport und Freizeit die empfindliche
Bauchdecke und vermindert die Gefahr der Entste-
hung eines Gewebebruches (Hernie) um das Stoma.

Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- Bauchdeckenschwäche

Parastomaler Hernie

- Colostomie
- Ileostomie
- Ileum –Conduit
- Colon-Conduit
- Urostomie
- Prolapsprävention

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- Lymphabflussstörungen
- Weichteilschwellungen
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen in
dieser Körperregion
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen im
betroffenen Körperbereich
- direktem Kontakt mit offenen Wunden



Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Verwendung dieses Medizinproduk-
tes sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei al-
len orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu
unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese
zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auf-
treten. 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 Produk-
tes.

Schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der
zuständigen Behörde zu melden.

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

- Das Versterben des Patienten, Anwenders oder
einer anderen Person,
- Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwen-
ders oder einer anderen Person verschlechtert
sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwie-
gend,
- Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwie-
genden Gefahr ausgesetzt.

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



Hinweise

- Dieses Medizinprodukt muss durch qualifiziertes
Fachpersonal entsprechend der patientenspe-
zifischen 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 vorge-
nommen werden.
- Nicht auf offene Wunden oder Hautirritationen
legen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett-und säurehalti-
gen Mitteln, Salben und Lotionen

Das Produkt ist zur Anwendung an einem Patienten
vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung
weiterer Personen bestimmt.



Wartung

Wir empfehlen, dieses Medizinprodukt in regelmä-
ßigen Abständen, jedoch spätestens alle 6 Monate auf
Funktionalität und Verschleiß durch einen medizini-
schen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Anleitung zum An- und Ablegen

Die Stomaöffnung (Klettverschluß nach oben) in der
Bandage über dem Stoma positionieren, die Bandage
zirkulär um den Leib legen und mit angenehmer Span-
nung schließen. An der Stomaöffnung den Klett lösen,
den Beutel hinter der Bandage vorsichtig von unten
nach oben holen und in die Stomaöffnung einlegen.

Beim Modell Stomaaktiv+ den unteren Teil des Beutels
gleich in der dafür vorgesehenen Tasche versorgen.

Vor dem Schließen der Stomaöffnung den korrekten
Sitz der Bandage an der Öffnung (Stomaöffnung soll
die Beutelöffnung gleichmäßig umschließen) sowie
insgesamt nochmals überprüfen, notfalls korrigieren.
Zum Schluss die Beutelabdeckung ankleben.

Das Ablegen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Nach
dem Öffnen aller Verschlüsse die Bandage nach unten
schieben und abnehmen.