

Nabelbruchband

für Neugeborene

Navel Hernia Belt for newborns



Gebrauchsanweisung · Instructions for use



CE

Made in Germany



MEDESIGN

Das Nabelbruchband ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie sich vor Anwendung die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Fachhandel, bei dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Zur konservativen Versorgung von Nabelbrüchen bei Neugeborenen.

Indikation

Nabelbruch bei Neugeborenen.

Kontraindikation

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperbereich.

Anwendungshinweise



- Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Nabelbruchband vor radiologischen Untersuchungen ablegen.
- Beim Tragen Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- Keine Änderungen am Produkt vornehmen.
- Nicht bei offenen Wunden anwenden.
- Kein Wiedereinsatz – dieses Medizinprodukt nur bei einem Neugeborenen anwenden.

Anziehanleitung

Nabelbruchband flach hinlegen (langer, weißer Verschluss unten). Verband mit nötigem Zug vom Rücken her um den Körper legen. Kleinen losen Teil über den mit einer sterilen Gazekompressen bedeckten Nabel legen. Jetzt den Teil mit dem Klettverschluss darüber und mit kleinem Verschluss durch Andrücken schließen.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Bandage ablegen.

Materialzusammensetzung

54% Baumwolle, 46 % Polyamid.
Enthält kein Latex.



Reinigungshinweise



Handwäsche 30 °C.



Nicht im Wäschetrockner trocknen.



Nicht chemisch reinigen.

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Kein Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

Haltbarkeit

Haltbarkeit entsprechend Produktkennzeichnung.



Entsorgung/Umweltschutz

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend der örtlichen Vorgaben entsorgt werden.

Pflichthinweis nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit dem Nabelbruchband sowie bei schweren Komplikationen, die auf das Nabelbruchband zurückzuführen sind, wenden Sie sich an den Hersteller medesign I. C. GmbH, info@medesign.de oder Tel.: +49 (0) 8027 907380. Melden Sie uns bitte umgehend, falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist. Ein schwerwiegendes Vorkommnis umfasst sowohl die Gefahr als auch das tatsächliche Eintreten von zwei Tatbeständen: Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer dritten Person. Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Sie sich auch an die zuständige Behörde Ihres Landes wenden.

Symbol-Erklärung



Hersteller



Medizinprodukt



CE-Zeichen



Achtung



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Gebrauchsanweisung beachten



Ohne Latex



Herstelldatum



Chargennummer



Verwendbar bis



Nicht Steril



bei max. 30 °C waschen



Handwäsche



Nicht in den Wäschetrockner



Nicht chemisch reinigen

The umbilical hernia band is a medical device. Please read these instructions for use carefully before use. If you have any questions, please contact your doctor or the specialist retailer where you obtained this medical device.

Intended purpose

For the conservative treatment of umbilical hernias in newborns.

Indication

Umbilical hernia in newborns.

Contraindication

Unclear soft tissue swelling, sensory and circulatory disorders in the treated body part, skin disorders in the treated body part.

Precautions



- Remove the umbilical hernia band before radiological examinations.
- Avoid impairing the blood circulation when wearing.
- Do not make any changes to the product.
- Do not use on open wounds.
- Do not reuse - only use this medical device on a newborn.



Fitting instructions

Lay down flat bandage (long white fastener downwards). Put bandage with necessary tension from the back around the body. Put the small loose piece over the naval which is covered with a sterilized gauze-compress. Now put the piece with the big hook-and-loop tape across and close with the small fastener by pressing against.

Removal

To remove, open the fastener, then remove the bandage.

Material composition

54% cotton, 46 % polyamide.

Cleaning instructions



Hand wash at 30 °C.



Do not tumble dry.



Do not dry clean.

Close the fastener to avoid damaging other items of clothing. Do not use fabric softener. Air dry.

Durability

Shelf life according to product labeling.



Disposal/environmental protection

After use, the product must be disposed of in accordance with local regulations.

Mandatory information according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

If you have any questions or problems in connection with the umbilical hernia band or in the event of serious complications attributable to the umbilical hernia band, please contact the manufacturer medesign I. C. GmbH, info@medesign.de or phone: +49 (0) 8027 907380. Please notify us immediately if a serious incident has occurred in connection with the product. A serious incident includes both the risk and the actual occurrence of two events: Death or serious deterioration in the state of health of a patient, user or third party. In the event of a serious incident, you can also contact the competent authority in your country.

Symbol legend



Manufacturer



Medical device



CE mark



Attention



Single Patient
multiple use



Instructions for use observe



Without latex



Date of manufacture



Batch number



Can be used until



Not sterile



Wash at max. 30 °C



Hand wash



Do not tumble dry



Do not dry clean

PRN21042 SP00482.004  702881



medesign I.C. GmbH · Dietramszeller Str. 6 · D-83623 Dietramszell
www.medesign.de · info@medesign.de