



Gebrauchsanleitung MEDUTEX Leiste



Bevor Sie das Produkt in Gebrauch nehmen, lesen Sie bitte unbedingt die Gebrauchsanleitung mit allen Hinweisen. So können Beschädigungen auf Grund von Verwendungsfehlern vermieden und eine optimale Nutzung erreicht werden. Technische Änderungen und Irrtümer behalten wir uns vor. Alle aktuell gültigen Produktinformationen finden Sie im Downloadbereich unter www.johngmbh.com.

Zweckbestimmung / Indikation

MEDUTEX Leiste ist ein Druckverband welcher durch die Fixierung von Kompressorien, ein Nachbluten nach medizinischen Eingriffen (z. B. Herzkatheteruntersuchungen, invasive Diagnostik und Therapie) verhindert.

MEDUTEX Leiste dient der Kompression punktierter Femoralarterien und –venen nach invasiver Diagnostik und Therapie.

Kontraindikationen

Bekannte Allergien gegen eines oder mehrerer der verwendeten Materialien.


CE-Konformität


Die John GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass MEDUTEX Leiste der John GmbH ein Medizinprodukt ist und mit den zutreffenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates übereinstimmt.

Lebensdauer

Das Produkt weist Komponenten auf, die auch bei üblichem Gebrauch einem natürlichen Verschleiß unterliegen, der jedoch sehr stark von der individuellen Art und Intensität der Nutzung sowie dem Pflegezustand abhängt. Insbesondere bei intensiver Nutzung können Komponenten ihre Verschleißgrenze auch vor Ablauf der gesetzlichen Gewährleistungsfrist erreichen. In diesen Fällen nutzungsbedingten vorzeitigen Verschleißes liegt jedoch nicht automatisch ein Mangel des Produktes vor.

Wiederverwendung

MEDUTEX Leiste: Das Produkt kann nur von einem einzelnen Nutzer und nicht von weiteren Nutzern wiederverwendet werden. 

MEDUTEX Leiste ECO: Einmalbandage – das Produkt kann nicht wiederverwendet werden. 

Entsorgung

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

Gewährleistung & Haftung

Die Gewährleistung und Haftung entsprechen den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB, Abs. VI) der John GmbH.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (John GmbH) und der zuständigen EU Behörde zu melden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen; c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit – ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist. (Verordnung (EU) 2017/745)



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht schützen



Instructions for use MEDUTEX for groin

Before using the product, please be sure to read all instructions for use. This will help to avoid damage due to usage errors and ensure optimal use.

We reserve the right of error and technical modifications.

All currently valid product information can be found in the download area at www.johngmbh.com.

Intended use / indication

MEDUTEX for groin is a compression bandage that prevents post-operative bleeding after medical procedures (e.g. cardiac catheterisation, invasive diagnostics and therapy) by fixing compressors.

MEDUTEX for groin provides compression of punctured femoral arteries and veins after invasive diagnostics and therapy for left and right heart catheterisation.

Contraindications

Known allergies to one or more of the materials used.


CE-conformity


John GmbH, as manufacturer, declares under its sole responsibility that MEDUTEX of John GmbH is a medical device in compliance with the applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

Lifetime

The product has components that are subject to natural wear even during normal use. The wear depends very much on the individual intensity of use and the maintenance. Particularly in the case of intensive use, components can reach their wear limit even before the end of the statutory warranty period. In these cases of premature wear due to use, however, there is not automatically a defect in the product.

Re-use

MEDUTEX for groin: The product can only be reused by a single user and not by further users. 

MEDUTEX Leiste for groin ECO: The product cannot be reused. 

Disposal

The product must be disposed of in accordance with the relevant national legal requirements.

Warranty & Liability

Warranty and liability are in accordance with the general terms and conditions (GTC, para. VI) of John GmbH.

Reporting serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the the responsible EU authority. „Serious incident“ means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

a) the death of a patient, user or other person; b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health; c) a serious public health threat – an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time. (Regulation (EU) 2017/745)



Keep the products in a dry place



Protect the products from direct sunlight



John GmbH
Ziddelrasen 1b
D-99830 Treffurt
Germany

Telefon: +49 36923 8388-0
Telefax: +49 36923 8388-10
E-Mail: info@johngmbh.com
Internet: www.johngmbh.com



Sicherheitshinweise

- ⚠ Beachten Sie die Pflegeanleitung und die Lagerungshinweise.
- ⚠ Vor dem Anlegen bitte stets die Klettverschlüsse auf Funktionstauglichkeit prüfen.
- ⚠ MEDUTEX ist anwendbar bis zu einem Bauchumfang von 130 cm.
- ⚠ Das Anlegen ist nur mit fremder Hilfe möglich und sollte von einem Arzt oder einer Fachkraft durchgeführt werden.
- ⚠ Sollte MEDUTEX einmal falsch angelegt werden, versuchen Sie das Produkt nicht durch Ziehen und Zerren zu verschieben. Dabei kann das elastische Material zerstört werden. Richtig ist es, wenn Sie MEDUTEX öffnen und erneut anbringen.
- ⚠ Stimmen Sie die Tragedauer mit einem Arzt oder einer Fachkraft ab.
- ⚠ MEDUTEX nicht verwenden bei Unverträglichkeit gegen eines der Materialien.
- ⚠ Nehmen Sie keine Änderungen an dem Produkt vor.

Pflegeanleitung & Material

MEDUTEX Leiste



⚠ Klettverschluss vor dem Waschen schließen

Anwendung (siehe auch die Bilder)

1. MEDUTEX dem liegenden Patienten umlegen, so dass das Klettteil rechts vom Körper liegt.
2. Ist der Beckengurt richtig positioniert wird er seitlich geschlossen.
3. Nachdem die Punktionsstelle steril abgedeckt wurde, kann das Kompressorium aufgelegt werden.
4. Anschließend den Oberschenkelgurt unter Zug über das Kompressorium am Beckengurt festkletten.
5. Rechte Seite.
6. Linke Seite (Handhabung wie rechte Seite).

Material: Baumwolle, Zellwolle, Perlon, Elastan Klett & Flauschband

MEDUTEX Leiste ECO



⚠ **NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**

Material: Haftvelours (Schaumstoff RG29 beidseitig kaschiert mit Velours) Klett & Flauschband



Safety instructions

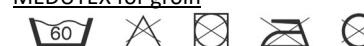
- ⚠ Follow the care instructions and the storage notes.
- ⚠ MEDUTEX is applicable up to a girth of 130 cm.
- ⚠ Always check the Velcro straps for functional suitability before putting on the product.
- ⚠ Always use help for putting on the bandage by a doctor or a professional.
- ⚠ In case your product has not been put on correctly, do not try to move the product by tugging. The material might be damaged. Open your product again and put it on once more.
- ⚠ Coordinate the wearing time with a doctor or a specialist.
- ⚠ Do not use MEDUTEX in case of intolerance to any of the materials.
- ⚠ Do not make any changes to the product.

Use (also see the pictures)

1. Put the MEDUTEX around the lying patient, so that the velcro part is right of the body.
2. When the pelvic belt is positioned correctly it has to be closed at the side.
3. After covering the puncture spot in a sterile way, the compression can be put on.
4. Then stretch and fix the thigh belt over the compression to the pelvic belt.
5. Right side.
6. Left side (handling as right side).

Instructions for care & Material

MEDUTEX for groin



⚠ Close Velcro fasteners before washing

Material: Cotton, rayon, perlon, elastane Velcro fastener and loop layer

MEDUTEX for groin ECO



⚠ **FOR ONE-WAY USE ONLY**

Material: Velours (Foam RG29 on both sides coated with Velours) Velcro fastener and loop layer