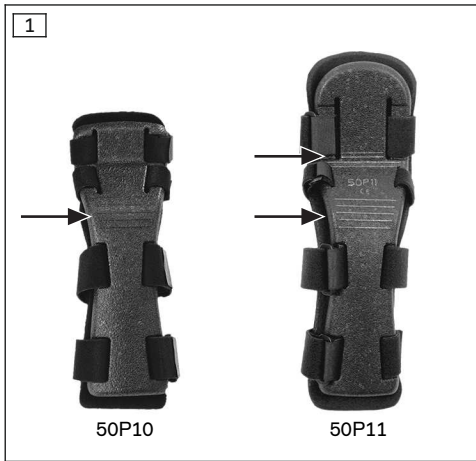




50P10 Manu Immobil

50P11 Manu Immobil Long

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	10
IT Istruzioni per l'uso	14
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	26
SV Bruksanvisning	30
DA Brugsanvisning	34
PL Instrukcja użytkowania	38
HU Használati utasítás	42
CS Návod k použití	46
BG Инструкция за употреба	50
TR Kullanma talimatı	54
EL Οδηγίες χρήσης	58
RU Руководство по применению	62
ZH 使用说明书	66



	Größe/Size	Handlänge/Hand length (A)
	M	< 18 cm (<7.09 inch)
	L	> 18 cm (>7.09 inch)

Material	PA, PE, PES, PP, PU, Stahl/steel
-----------------	----------------------------------



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-20

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Manu Immobil 50P10 und Manu Immobil Long 50P11.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

Manu Immobil 50P10

- Präoperative/postoperative/posttraumatische Zustände, die eine Ruhigstellung des Handgelenks erfordern
- Distorsionen
- Arthrose des Handgelenks
- Akute und chronische Reizzustände im Handgelenk (z. B. Karpaltunnelsyndrom)
- Subluxationen/Luxationen

Manu Immobil Long 50P11

- Präoperative/postoperative/posttraumatische Zustände, die eine Ruhigstellung des Handgelenks erfordern
- Posttraumatische oder postoperative Zustände, die eine weitgehende Ruhigstellung der Fingergelenke erfordern
- Distorsionen
- Akute und chronische Reizzustände im Handgelenk (z. B. Karpaltunnelsyndrom)
- Subluxationen/Luxationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Manu Immobil 50P10

Die Orthese sorgt für eine weitgehende Ruhigstellung des Handgelenks.

Manu Immobil Long 50P11

Die Orthese sorgt für eine weitgehende Ruhigstellung des Handgelenks und der Fingergelenke.

2.5 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT ⚠️ Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS ⓘ Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT ⚠️

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

VORSICHT ⚠️

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS ⓘ

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

VORSICHT ⚠️

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

VORSICHT ⚠️

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

4 Handhabung

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

Manu Immobil 50P10

Das Produkt ist in einer Universalgröße erhältlich.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Die Handlänge von der Mittelfingerspitze bis zur Handwurzel ermitteln.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

Optional: Kalt umformen

Die Orthese lässt sich im Bereich des Handgelenks und der Fingergelenke bis maximal $\pm 20^\circ$ kalt umformen. Die Umformbereiche sind an der Unterseite der Orthese mit geprägten Linien markiert (siehe Abb. 1).

- 1) Die Orthese an einer ebenen, festen Fläche positionieren.
- 2) Die Orthese bis $\pm 20^\circ$ kalt umformen. Dabei ein mehrmaliges Umformen vermeiden.

Optional: Verschlussrichtung der Gurte ändern

Die Orthese ist für das Anlegen an der rechten Hand voreingestellt. Wenn die Orthese an der linken Hand verwendet wird, muss die Verschlussrichtung der Gurte getauscht werden.

- 1) Alle Klettverschlüsse an den Gurten öffnen.
- 2) Das Polster entfernen. Dazu das Polster an den Klettpunkten lösen und das Polster aus der Orthese ziehen (siehe Abb. 2).
- 3) Die Gurte aus der Orthese ziehen.
- 4) Die Gurte um 180° drehen und wieder einsetzen.

- 5) Das Polster wieder einsetzen. Dazu das Polster in die Orthese schieben und an den Klett-
punkten ankletten.

Optional bei 50P11 Manu Immobil Long: Fingergurt positionieren

- 1) Das Polster entfernen. Dazu das Polster an den Klettpunkten lösen und das Polster aus der
Orthese ziehen (siehe Abb. 2).
- 2) Den Fingergurt an der Unterseite der Orthese in die gewünschte Position verschieben.
- 3) Das Polster wieder einsetzen. Dazu das Polster in die Orthese schieben und an den Klett-
punkten ankletten. Dadurch wird der Fingergurt fixiert.

4.3 Anlegen

> Alle Klettverschlüsse an den Gurten sind geöffnet.

- 1) Die Hand von hinten in die Orthese einführen, bis die Hand komplett auf der Handauflage
aufliegt.
- 2) Die Gurte ankletten. Dabei folgende Reihenfolge einhalten: Handgelenkgurt, Handrücken-
gurt, Fingergurt, Unterarmgurt (siehe Abb. 3).
- 3) Sicherstellen, dass die Gurte fest anliegen ohne abzuschnüren (siehe Abb. 4).
- 4) Bei Bedarf die Gurte kürzen.

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Die Gurte und Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in 30 °C warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut
ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrah-
lung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Verschmutzungen an dem Orthesenrahmen mit einem feuchten Tuch reinigen und an der Luft
trocknen lassen.

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und
können dementsprechend variieren.

6.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befin-
den sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

6.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem
Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbe-
sondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verur-
sacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die
CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

INFORMATION

Date of last update: 2021-08-20

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50P10 Manu Immobil and 50P11 Manu Immobil Long wrist supports.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for treating the upper limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

50P10 Manu Immobil

- Preoperative/postoperative/posttraumatic conditions that require immobilization of the wrist
- Sprains
- Osteoarthritis of the wrist
- Acute and chronic irritation in the wrist (e.g. carpal tunnel syndrome)
- Subluxation/dislocation

50P11 Manu Immobil Long

- Preoperative/postoperative/posttraumatic conditions that require immobilization of the wrist
- Posttraumatic and postoperative conditions that require a high degree of finger joint immobilization
- Sprains
- Acute and chronic irritation in the wrist (e.g. carpal tunnel syndrome)
- Subluxation/dislocation

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

2.4 Mechanism of Action

50P10 Manu Immobil

The brace provides a high degree of immobilization of the wrist joint.

50P11 Manu Immobil Long

The brace provides a high degree of immobilization of the wrist joint and finger joints.

2.5 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

4 Handling

⚠ CAUTION

Improper molding or application

Injuries or damage to the brace due to overloading of the material and improper fit of the brace due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the brace.
- ▶ Always apply the brace according to the information in the instructions.

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

50P10 Manu Immobil

The product is available in a universal size.

50P11 Manu Immobil Long

- 1) Measure the hand length from the tip of the middle finger to the carpus.
- 2) Determine the brace size (see size chart).

4.2 Adaptation

Optional: Cold shaping

Cold shaping of the brace up to a maximum of $\pm 20^\circ$ is possible in the area of the wrist joint and finger joints. The areas that can be shaped on the underside of the brace are marked with embossed lines (see fig. 1).

- 1) Position the brace on a plane, solid surface.
- 2) Cold shape the brace by up to $\pm 20^\circ$. Avoid shaping multiple times.

Optional: Changing the strap closing direction

The brace is pre-configured for application on the right hand. When the brace is being used on the left hand, the closing direction of the straps has to be switched.

- 1) Open all hook-and-loop closures on the straps.
- 2) Remove the pad. Loosen the pad on the hook-and-loop patches and pull the pad out of the brace (see fig. 2).
- 3) Pull the straps out of the brace.
- 4) Turn the straps by 180° and reinsert them.
- 5) Reinstall the pad. In order to do so, slide the pad into the brace and fasten it on the hook-and-loop patches.

Optional with 50P11 Manu Immobil Long: Positioning the finger strap

- 1) Remove the pad. Loosen the pad on the hook-and-loop patches and pull the pad out of the brace (see fig. 2).
- 2) Slide the finger strap to the desired position on the underside of the brace.

- 3) Reinstall the pad. In order to do so, slide the pad into the brace and fasten it on the hook-and-loop patches. This secures the finger strap.

4.3 Application

- > All hook-and-loop closures on the straps are open.
- 1) Insert the hand into the brace from behind until the hand is lying fully on the hand support.
 - 2) Fasten the straps with hook-and-loop. Note the following sequence: wrist strap, back of hand strap, finger strap, forearm strap (see fig. 3).
 - 3) Make sure that the straps fit closely without constriction (see fig. 4).
 - 4) Shorten the straps as needed.

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Remove the straps and pads from the brace.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at 30 °C (86 °F) using neutral detergent. Rinse well.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) Clean contamination off the brace frame with a moist cloth and allow to air-dry.

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

6.2 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.3 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-20

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.

- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet **Manu Immobil 50P10** et **Manu Immobil Long 50P11**.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage de l'extrémité supérieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

Manu Immobil 50P10

- États préopératoires/postopératoires/post-traumatiques qui exigent une immobilisation du poignet
- Entorses
- Arthrose du poignet
- États inflammatoires aigus et chroniques au niveau du poignet (par ex. le syndrome du canal carpien)
- Subluxations/luxations

Manu Immobil Long 50P11

- États préopératoires/postopératoires/post-traumatiques qui exigent une immobilisation du poignet
- États post-traumatiques/postopératoires qui exigent une immobilisation quasi-totale des articulations des doigts
- Entorses
- États inflammatoires aigus et chroniques au niveau du poignet (par ex. le syndrome du canal carpien)
- Subluxations/luxations

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Effets thérapeutiques

Manu Immobil 50P10

Cette orthèse assure une immobilisation quasi-totale du poignet.

Manu Immobil Long 50P11

Cette orthèse assure une immobilisation quasi-totale du poignet et des articulations des doigts.

2.5 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.



Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.



Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.



Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.



Utilisation sur une peau sensible à la chaleur

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.



Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

4 Manipulation

PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

Manu Immobil 50P10

Le produit est disponible en taille unique.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Déterminez la longueur de la main, de la pointe du majeur au carpe.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

Facultatif : modifier la forme à froid

La forme de l'orthèse peut être modifiée à froid jusqu'à $\pm 20^\circ$ dans la zone du poignet et des articulations des doigts. Les zones de formage sont signalées par des lignes tracées sur la face inférieure de l'orthèse (voir ill. 1).

- 1) Placez l'orthèse sur une surface plane et stable.
- 2) Modifiez à froid la forme de l'orthèse jusqu'à $\pm 20^\circ$. Évitez alors de modifier plusieurs fois la forme.

Facultatif : modifier le sens de fermeture des sangles

Le réglage initial de l'orthèse prévoit une pose sur la main droite. Si l'orthèse est utilisée sur la main gauche, le sens de fermeture des sangles doit être inversé.

- 1) Ouvrez toutes les fermetures velcro des sangles.
- 2) Enlevez le rembourrage. Pour cela, détachez le rembourrage au niveau des points à fermeture velcro et retirez-le de l'orthèse (voir ill. 2).
- 3) Retirez les sangles de l'orthèse.
- 4) Tournez à 180° les sangles et replacez-les dans l'orthèse.
- 5) Posez à nouveau le rembourrage. Pour cela, insérez le rembourrage dans l'orthèse et fixez-le au niveau des points à fermeture velcro.

Facultatif pour 50P11 Manu Immobil Long : positionner la sangle pour doigts

- 1) Enlevez le rembourrage. Pour cela, détachez le rembourrage au niveau des points à fermeture velcro et retirez-le de l'orthèse (voir ill. 2).
- 2) Sous l'orthèse, déplacez la sangle pour doigts sur la position de votre choix.
- 3) Posez à nouveau le rembourrage. Pour cela, insérez le rembourrage dans l'orthèse et fixez-le au niveau des points à fermeture velcro. Cette étape permet de fixer la sangle pour doigts.

4.3 Mise en place

- > Toutes les fermetures velcro des sangles sont ouvertes.
- 1) Insérez par l'arrière la main dans l'orthèse jusqu'à ce que la main repose complètement sur son support.
 - 2) Fermez les sangles avec les fermetures velcro. Respectez alors l'ordre suivant : sangle pour poignet, sangle pour dos de la main, sangle pour doigts, sangle pour avant-bras (voir ill. 3).
 - 3) Veillez à ce que les sangles soient bien serrées, mais ne compriment pas (voir ill. 4).
 - 4) Si besoin, raccourcissez les sangles.

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Retirez les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à 30 °C avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 5) Nettoyez les salissures du cadre de l'orthèse avec un chiffon humide et laissez sécher à l'air.

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

6.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-20

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle polsiere **Manu Immobil 50P10** e **Manu Immobil Long 50P11**.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti superiori e deve essere applicata **solo** sulla pelle intatta.

La fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

Manu Immobil 50P10

- Condizioni pre-operatorie/post-operatorie e post-traumatiche che richiedano l'immobilizzazione completa del polso
- Distorsioni
- Artrosi del polso
- Irritazioni acute e croniche nel polso (ad es. sindrome del tunnel carpale)
- Sublussazioni/lussazioni

Manu Immobil Long 50P11

- Condizioni pre-operatorie/post-operatorie e post-traumatiche che richiedano l'immobilizzazione completa del polso
- Condizioni posttraumatiche/post-operatorie che richiedano l'immobilizzazione pressoché completa delle dita
- Distorsioni
- Irritazioni acute e croniche nel polso (ad es. sindrome del tunnel carpale)
- Sublussazioni/lussazioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

Manu Immobil 50P10

L'ortesi favorisce l'immobilizzazione pressoché completa del polso.

Manu Immobil Long 50P11

L'ortesi favorisce l'immobilizzazione pressoché completa del polso e delle dita.

2.5 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

CAUTELA

Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

4 Utilizzo

⚠ CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

Manu Immobil 50P10

Il prodotto è disponibile in una misura unica.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Misurare la lunghezza della mano dalla punta del dito medio fino al carpo della mano.
- 2) Determinare la misura dell'ortesi (vedi tabella misure).

4.2 Adattamento

Opzione: modellatura a freddo

L'ortesi può essere modellata a freddo fino a massimo $\pm 20^\circ$ nella regione del polso e delle dita. Le aree di modellatura sono contrassegnate con linee stampigliate sul lato inferiore dell'ortesi (v. fig. 1).

- 1) Collocare l'ortesi su una superficie piana e rigida.
- 2) Modellare a freddo l'ortesi fino a $\pm 20^\circ$. Evitare di ripetere più volte la modellatura.

Opzione: cambiare la direzione di chiusura delle cinture

L'ortesi è pre-regolata per l'applicazione sulla mano destra. Se l'ortesi viene utilizzata sulla mano sinistra, occorre cambiare la direzione di chiusura delle cinture.

- 1) Aprire tutte le chiusure a velcro sulle cinture.
- 2) Rimuovere l'imbottitura staccandola dai punti a velcro ed estrarla dall'ortesi (v. fig. 2).
- 3) Rimuovere le cinture dall'ortesi.
- 4) Girare di 180° le cinture e applicarle nuovamente.
- 5) Applicare nuovamente l'imbottitura spingendola nell'ortesi e fissandola sui punti a velcro.

Opzione con la 50P11 Manu Immobil Long: posizionare la cintura per le dita

- 1) Rimuovere l'imbottitura staccandola dai punti a velcro ed estrarla dall'ortesi (v. fig. 2).
- 2) Portare la cintura per le dita sul lato inferiore dell'ortesi nella posizione desiderata.
- 3) Applicare nuovamente l'imbottitura spingendola nell'ortesi e fissandola sui punti a velcro. In questo modo si fissa la cintura per le dita.

4.3 Applicazione

> Tutte le chiusure a velcro delle cinture sono aperte.

- 1) Inserire la mano nell'ortesi da dietro fino a quando poggia completamente sul supporto per la mano.
- 2) Fissare le cinture con il velcro. Rispettare la seguente sequenza: cintura del polso, cintura del dorso della mano, cintura delle dita, cintura dell'avambraccio (v. fig. 3).

- 3) Controllare che le cinture siano bloccate senza stringere (v. fig. 4).
- 4) Se necessario, accorciare le cinture.

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- 1) Rimuovere le cinture e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a 30 °C le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 5) Pulire la sporcizia sul telaio dell'ortesi con un panno umido e lasciare asciugare all'aria.

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

6.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-20

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras **Manu Immobil 50P10** y **Manu Immobil Long 50P11**.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Este correaje debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad superior y **únicamente** en contacto con la piel sana.

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Manu Immobil 50P10

- Estados preoperatorios, posoperatorios y postraumáticos que requieran la inmovilización de la muñeca
- Esguinces
- Artrosis de la muñeca
- Irritación aguda y crónica de la muñeca (p. ej. síndrome del túnel carpiano)
- Subluxaciones/luxaciones

Manu Immobil Long 50P11

- Estados preoperatorios, posoperatorios y postraumáticos que requieran la inmovilización de la muñeca
- Estados postraumáticos y posoperatorios que requieran un alto grado de inmovilización de los nudillos
- Esguinces
- Irritación aguda y crónica de la muñeca (p. ej. síndrome del túnel carpiano)
- Subluxaciones/luxaciones

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices graves, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

2.4 Modo de funcionamiento

Manu Immobil 50P10

La órtesis garantiza un alto grado de inmovilización de la muñeca.

Manu Immobil Long 50P11

La órtesis garantiza un alto grado de inmovilización de la muñeca y de los nudillos.

2.5 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

4 Manejo

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

Manu Immobil 50P10

El producto está disponible en talla única.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Determine la longitud de la mano desde la punta del dedo corazón hasta el carpo.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

Opcional: modelar en frío

La órtesis se puede modelar en frío por la zona de la muñeca y de los nudillos hasta $\pm 20^\circ$ como máximo. Las zonas modelables están marcadas con líneas grabadas en la cara inferior de la órtesis (véase fig. 1).

- 1) Sitúe la órtesis en una superficie plana y firme.
- 2) Modele la órtesis en frío hasta $\pm 20^\circ$. Al hacerlo, evite modelar repetidas veces.

Opcional: modificar la dirección de cierre de las correas

La órtesis está preajustada para colocarse en la mano derecha. Si se desea usar la órtesis en la mano izquierda, será necesario cambiar la dirección de cierre de las correas.

- 1) Despegue todos los cierres de velcro de las correas.
- 2) Saque el acolchado. Para ello, suelte los velcros redondos del acolchado y tire de él para sacarlo de la órtesis (véase fig. 2).
- 3) Saque las correas de la órtesis tirando de ellas.
- 4) Gire las correas 180° y vuelva a insertarlas.
- 5) Inserte de nuevo el acolchado. Para ello, introduzca el acolchado en la órtesis y fíjelo con los velcros redondos.

Opcional en 50P11 Manu Immobil Long: situar la correa del dedo

- 1) Saque el acolchado. Para ello, suelte los velcros redondos del acolchado y tire de él para sacarlo de la órtesis (véase fig. 2).
- 2) Desplace la correa del dedo por la cara inferior de la órtesis hasta alcanzar la posición deseada.
- 3) Inserte de nuevo el acolchado. Para ello, introduzca el acolchado en la órtesis y fíjelo con los velcros redondos. Así se fija la correa del dedo.

4.3 Colocación

> Todos los cierres de velcro de las correas están desabrochados.

- 1) Introduzca la mano por detrás en la órtesis hasta que quede completamente apoyada en el apoyamano.
- 2) Pegue las correas con velcro. Al hacerlo, siga el siguiente orden: correa de la muñeca, correa del dorso de la mano, correa del dedo, correa del antebrazo (véase fig. 3).
- 3) Cerciórese de que las correas están bien colocadas pero sin apretar (véase fig. 4).
- 4) Acorte las correas en caso necesario.

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) Limpie la suciedad de la carcasa de la órtesis con un paño húmedo y deje secar al aire.

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

6.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-20

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.

- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho Manu Immobil 50P10 e Manu Immobil Long 50P11.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** ao tratamento do membro superior e **exclusivamente** ao contato com a pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

Manu Immobil 50P10

- Estados pré e pós-operatórios/pós-traumáticos que exijam uma imobilização do punho
- Distorções
- Artrose do punho
- Estados de irritação aguda e crônica no punho (por ex. síndrome do túnel do carpo)
- Subluxações/luxações

Manu Immobil Long 50P11

- Estados pré e pós-operatórios/pós-traumáticos que exijam uma imobilização do punho
- Estados pós-traumáticos/pós-operatórios que exijam uma imobilização ampla das articulações dos dedos da mão
- Distorções
- Estados de irritação aguda e crônica no punho (por ex. síndrome do túnel do carpo)
- Subluxações/luxações

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação no antebraço e na mão, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

2.4 Modo de ação

Manu Immobil 50P10

A órtese proporciona uma imobilização ampla do punho.

Manu Immobil Long 50P11

A órtese proporciona uma imobilização ampla do punho e das articulações dos dedos.

2.5 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO**Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

⚠ CUIDADO**Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

ℹ INDICAÇÃO**Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

⚠ CUIDADO**Colocação errada ou muito apertada**

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

⚠ CUIDADO**Utilização com pele sensível ao calor**

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

ℹ INDICAÇÃO**Utilização de um produto desgastado ou danificado**

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

4 Manuseio

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

Manu Immobil 50P10

O produto pode ser adquirido em tamanho único.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Determinar o comprimento da mão da ponta do dedo médio até o carpo.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

Opcional: moldar a frio

É possível moldar a órtese a frio na área do punho e das articulações dos dedos até o máximo de $\pm 20^\circ$. As áreas de moldagem estão marcadas por linhas gravadas no lado inferior da órtese (veja a fig. 1).

- 1) Posicionar a órtese em uma superfície plana e firme.
- 2) Moldar a órtese a frio até $\pm 20^\circ$, evitando moldar várias vezes.

Opcional: alterar a direção de fechamento das tiras

A órtese encontra-se pré-ajustada para a colocação na mão direita. Se a órtese for utilizada na mão esquerda, a direção de fechamento das tiras deve ser mudada.

- 1) Abrir todos os fechos de velcro das tiras.
- 2) Remover a almofada, soltando-a nos pontos de velcro e puxando-a para fora da órtese (veja a fig. 2).
- 3) Puxar as tiras para fora da órtese.
- 4) Girar as tiras em 180° e recolocá-las.
- 5) Colocar a almofada novamente, inserindo-a na órtese e prendendo-a nos pontos de velcro.

Opcional para a 50P11 Manu Immobil Long: posicionar a tira dos dedos

- 1) Remover a almofada, soltando-a nos pontos de velcro e puxando-a para fora da órtese (veja a fig. 2).
- 2) Deslocar a tira dos dedos no lado inferior da órtese para a posição desejada.
- 3) Colocar a almofada novamente, inserindo-a na órtese e prendendo-a nos pontos de velcro. Com isso, a tira dos dedos é fixada.

4.3 Colocação

> Todos os fechos de velcro das tiras estão abertos.

- 1) Introduzir a mão na órtese por trás até que a mão esteja completamente pousada sobre o apoio de mão.

- 2) Prender as tiras com velcro, observando a seguinte sequência: tira do punho, tira do dorso da mão, tira dos dedos, tira do antebraço (veja a fig. 3).
- 3) Certificar-se de que as tiras estão firmemente colocadas sem apertar (veja a fig. 4).
- 4) Se necessário, cortar as tiras no comprimento.

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Remover as tiras e almofadas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) Limpar as sujidades na estrutura da órtese utilizando um pano úmido e deixar secar ao ar.

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

6.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

6.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

6.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-20

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbandages Manu Immobil 50P10 en Manu Immobil Long 50P11.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **alleen** worden gebruikt als hulpmiddel voor de bovenste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

Manu Immobil 50P10

- Preoperatieve/postoperatieve/posttraumatische toestanden waarbij het nodig is dat de pols wordt geïmmobiliseerd
- Distorsies
- Artrose van de pols
- Acute en chronische irritatietoestanden in het polsgewricht (bijv. carpaaltunnelsyndroom)
- Subluxaties/luxaties

Manu Immobil Long 50P11

- Preoperatieve/postoperatieve/posttraumatische toestanden waarbij het nodig is dat de pols wordt geïmmobiliseerd
- Posttraumatische/postoperatieve situaties waarin het nodig is dat de vingers zo veel mogelijk worden geïmmobiliseerd
- Distorsies
- Acute en chronische irritatietoestanden in het polsgewricht (bijv. carpaaltunnelsyndroom)
- Subluxaties/luxaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

Manu Immobil 50P10

De orthese zorgt voor een hoge mate van immobilisatie van de pols.

Manu Immobil Long 50P11

De orthese zorgt voor een hoge mate van immobilisatie van de pols en de vingers.

2.5 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.



VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.



LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.



VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.



VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.



LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

4 Gebruik

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

Manu Immobil 50P10

Het product is verkrijgbaar in één maat.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Bepaal de lengte van de top van de middelvinger tot de handwortel.
- 2) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

Optioneel: koud vervormen

Ter hoogte van de pols en de vingers kan de orthese tot maximaal $\pm 20^\circ$ koud worden vervormd. De delen van de orthese die kunnen worden vervormd, zijn aan de onderkant gemarkeerd met ingeperste lijnen (zie afb. 1).

- 1) Leg de orthese op een vlakke, stevige ondergrond.
- 2) Vervorm de orthese koud tot maximaal $\pm 20^\circ$. Zorg er hierbij voor dat u de orthese niet herhaaldelijk heen en terug buigt.

Optioneel: sluitrichting van de riemen omdraaien

De orthese is vooringesteld om aangebracht te worden aan de rechter hand. Als de orthese wordt gebruikt voor de linkerhand, moet de sluitrichting van de riemen worden omgedraaid.

- 1) Open alle klittenbandsluitingen van de riemen.
- 2) Verwijder het polster. Maak het polster hiervoor los van de klittenbandrondjes en haal het uit de orthese (zie afb. 2).
- 3) Haal de riemen uit de orthese.
- 4) Draai de riemen 180° en breng ze terug op hun plaats.
- 5) Breng het polster terug op zijn plaats. Schuif het polster hiervoor in de orthese en klit het vast aan de klittenbandrondjes.

Optioneel bij de 50P11 Manu Immobil Long: vingerriem positioneren

- 1) Verwijder het polster. Maak het polster hiervoor los van de klittenbandrondjes en haal het uit de orthese (zie afb. 2).
- 2) Schuif de vingerriem aan de onderkant van de orthese in de gewenste positie.
- 3) Breng het polster terug op zijn plaats. Schuif het polster hiervoor in de orthese en klit het vast aan de klittenbandrondjes. Hierdoor wordt de vingerriem gefixeerd.

4.3 Aanbrengen

> Alle klittenbandsluitingen van de riemen zijn geopend.

- 1) Steek de hand van achteren af in de orthese tot de hand in zijn geheel rust op de handsteun.
- 2) Klit de riemen vast. Doe dit in de juiste volgorde: eerst de polsriem, dan de riem op de rug van de hand, daarna de vingerring en tenslotte de onderarmriem (zie afb. 3).
- 3) Zorg ervoor dat de riemen stevig vastzitten, maar niet knellen (zie afb. 4).
- 4) Kort de riemen zo nodig in.

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder de riemen en kussentjes van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op 30 °C. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Vlekken en vuil op het ortheseframe kunnen met een vochtige doek worden verwijderd. Laat vervolgens aan de lucht drogen.

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

6.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-20

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandaget Manu Immobil 50P10 och Manu Immobil Long 50P11.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **endast** avsett att användas för de övre extremiteterna och får **endast** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Manu Immobil 50P10

- Preoperativa/postoperativa/posttraumatiska besvär som kräver en fixering av handleden
- Distorsioner
- Handledsartros
- Akuta och kroniska irritationsstillstånd i handleden (t.ex. karpaltunnelsyndrom)
- Subluxationer/luxationer

Manu Immobil Long 50P11

- Preoperativa/postoperativa/posttraumatiska besvär som kräver en fixering av handleden
- posttraumatiska/postoperativa besvär som till stor del kräver en fixering av fingerlederna
- Distorsioner
- Akuta och kroniska irritationsstillstånd i handleden (t.ex. karpaltunnelsyndrom)
- Subluxationer/luxationer

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i underarmen och handen, t.ex. vid diabetesneuropati.

2.4 Verkan

Manu Immobil 50P10

Ortosen hjälper till stor del till att fixera handleden.

Manu Immobil Long 50P11


Ortosen hjälper till stor del till att fixera handleden och fingerlederna.

2.5 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA**Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

⚠ OBSERVERA**Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING**Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

⚠ OBSERVERA**Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

⚠ OBSERVERA**Användning vid värmekänslig hud**

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

ANVISNING**Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

4 Hantering

⚠ OBSERVERA**Felaktig formning eller påtagning**

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

Manu Immobil 50P10

Produkten finns i en universalstorlek.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Välj handlängd från långfingertoppen ner till handloven.
- 2) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

4.2 Anpassa

Valfritt: Forma om kallt

Ortosen kan formas om kallt i området kring handled och fingerleder till max. $\pm 20^\circ$. Omformningsområdena är markerade med linjer på undersidan av ortosen (se bild 1).

- 1) Positionera ortosen på en jämn och fast yta.
- 2) Forma om ortosen kallt upp till $\pm 20^\circ$. Forma inte om den flera gånger.

Valfritt: Ändra remmarnas förslutningsriktning

Ortosen är förinställd på påtagning på högerhanden. När ortosen används på vänster hand måste remmarnas förslutningsriktning ändras.

- 1) Öppna remmarnas alla kardborrband.
- 2) Ta av vadderingen. Lossa sedan vadderingen vid fästpunkterna och dra ut vadderingen ur ortosen (se bild 2).
- 3) Dra ut remmarna ur ortosen.
- 4) Vrid remmarna i 180° och sätt in dem igen.
- 5) Sätt in vadderingen igen. Skjut sedan in vadderingen i ortosen och fäst den i fästpunkterna.

Valfritt vid 50P11 Manu Immobil Long: Positionera fingerremmen

- 1) Ta av vadderingen. Lossa sedan vadderingen vid fästpunkterna och dra ut vadderingen ur ortosen (se bild 2).
- 2) Skjut fingerremmen på undersidan av ortosen till önskad position.
- 3) Sätt in vadderingen igen. Skjut sedan in vadderingen i ortosen och fäst den i fästpunkterna. På så sätt fixeras fingerremmen.

4.3 Påtagning

> Remmarnas alla kardborrband är öppna.

- 1) För in handen bakifrån i ortosen, tills handen ligger helt och hållet på handstödet.
- 2) Fäst remmarna. Följ denna ordningsföljd: handledsrem, handryggsrem, fingerrem, underarmsrem (se bild 3).
- 3) Se till att remmarna ligger an ordentligt utan att vara för hårt åtdragna (se bild 4).
- 4) Korta av remmarna vid behov.

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i 30 °C vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 5) Ta bort smuts på ortosramen med en fuktig trasa och låt lufttorka.

5 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

6.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-20

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagerne Manu Immobil 50P10 og Manu Immobil Long 50P11.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af den øvre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

Manu Immobil 50P10

- Præoperative/postoperative/posttraumatiske tilstande, som kræver, at håndleddet holdes i ro
- Distorsioner
- Artrose i håndleddet
- Akutte og kroniske irritationstilstande i håndleddet (f.eks. karpaltunnelsyndrom)
- Subluksationer/luksationer

Manu Immobil Long 50P11

- Præoperative/postoperative/posttraumatiske tilstande, som kræver, at håndleddet holdes i ro
- posttraumatiske/postoperative tilstande, som kræver, at fingrene holdes i ro
- Distorsioner
- Akutte og kroniske irritationstilstande i håndleddet (f.eks. karpaltunnelsyndrom)
- Subluksationer/luksationer

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på underarmen og hånden, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Manu Immobil 50P10

Ortosen sikrer, at håndleddet holdes i ro.

Manu Immobil Long 50P11

Ortosen sikrer, at håndleddet og fingrene holdes i ro.


2.5 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

4 Håndtering

⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

Manu Immobil 50P10

Produktet fås i en universalstørrelse.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Bestem håndens længde fra spidsen af langfingeren til håndroden.
- 2) Bestem ortose-størrelsen (se størrelsestabel).

4.2 Tilpasning

Som option: Kold formning

Ortosen kan omkring håndleddet og fingrene formes koldt med en temperatur på $\pm 20^\circ$. Formningsområderne er markeret på undersiden af ortosen med prægede linjer (se ill. 1).

- 1) Anbring ortosen på en plan, fast flade.
- 2) Form ortosen ved en temperatur på $\pm 20^\circ$. Undgå at forme flere gange.

Som option: Ændring af remmenes lukkeretning

Ortosen er forhånds-indstillet til påsætning på den højre hånd. Hvis ortosen anvendes på den venstre hånd, skal der byttes om på remmenes lukkeretning.

- 1) Åben alle burrebåndslukninger på remmene.
- 2) Fjern polstringen. Løsn polstringen på burrebåndenes fastgørelsespunkter og træk polstringen ud af ortosen (se ill. 2).
- 3) Træk remmene ud af ortosen.
- 4) Drej remmene 180° og sæt dem i igen.
- 5) Sæt polstringen ind igen. Skub polstringen ind i ortosen og fastgør den på burrebåndenes fastgørelsespunkter.

Som option ved 50P11 Manu Immobil Long: Anbring fingerrem

- 1) Fjern polstringen. Løsn polstringen på burrebåndenes fastgørelsespunkter og træk polstringen ud af ortosen (se ill. 2).
- 2) Skub fingerremmen på undersiden af ortosen ind i den ønskede position.
- 3) Sæt polstringen ind igen. Skub polstringen ind i ortosen og fastgør den på burrebåndenes fastgørelsespunkter. Således fikseres fingerremmen.

4.3 Anlæggelse

> Alle burrebåndslukninger på remmene er åbne.

- 1) Før hånden bagfra ind i ortosen, indtil hånden ligger fuldstændigt på ortosen.
- 2) Fastgør remmene med burrebåndene. Overhold denne rækkefølge: Håndledsrem, håndrygrem, fingerrem, underarmrem (se ill. 3).
- 3) Sørg for, at remmene er fastgjort korrekt uden at være for stramme (se ill. 4).
- 4) Afkort remmene om nødvendigt.

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern remmene og polstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i 30°C varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Urenheder på ortoserammen rengøres med en fugtig klud og lufttørres.

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

6.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-20

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez nadgarstka Manu Immobil 50P10 i Manu Immobil Long 50P11.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia kończyny górnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

Manu Immobil 50P10

- Przedoperacyjna/pooperacyjna/pourazowa terapia, wymagająca unieruchomienia nadgarstka
- Dystorsje
- Artroza nadgarstka
- Ostre i przewlekłe stany podrażnieniowe nadgarstka (np. zespół cieśni nadgarstka)
- Podwichnięcia/zwichnięcia

Manu Immobil Long 50P11

- Przedoperacyjna/pooperacyjna/pourazowa terapia, wymagająca unieruchomienia nadgarstka
- Pourazowa i pooperacyjna terapia, wymagająca w znacznym stopniu unieruchomienie stawów palców.

- Dystorsje
- Ostre i przewlekłe stany podrażnieniowe nadgarstka (np. zespół cieśni nadgarstka)
- Podwichnięcia/zwichnięcia

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skałeczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie przedramienia i dłoni, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Działanie

Manu Immobil 50P10

Omawiana orteza gwarantuje w znacznym stopniu unieruchomienie nadgarstka.

Manu Immobil Long 50P11


Omawiana orteza gwarantuje w znacznym stopniu unieruchomienie nadgarstka i stawów palców.

2.5 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
---	--

 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
--	---

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
--

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ściślego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

4 Obsługa

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortozy wskutek przeciężenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

Manu Immobil 50P10

Produkt jest dostępny w uniwersalnym rozmiarze.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Należy zmierzyć długość dłoni od czubka palca środkowego do nadgarstka.
- 2) Należy wybrać wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

Opcjonalnie: odkształcenie na zimno

Ortezę można odkształcić na zimno w obrębie nadgarstka i stawów palców do maksymalnie $\pm 20^\circ$. Obręby odkształcania są zaznaczone na dolnej stronie ortozy wytłoczonymi liniami (patrz ilustr. 1).

- 1) Ortezę prosimy ustawić na równej, twardej powierzchni.

- 2) Ortezę należy odkształcić na zimno do $\pm 20^\circ$. Należy przy tym unikać parokrotnego odkształcania.

Opcjonalnie: zmiana kierunku zapięcia pasów

Orteza jest wstępnie przystosowana do zakładania na prawą rękę. Jeśli orteza jest stosowana na lewą rękę, wtedy kierunek zapięcia pasów musi zostać zmieniony.

- 1) Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep pasów.
- 2) Należy zdjąć obicie. W tym celu należy poluzować obicie na punktach zaczepienia i obicie wyciągnąć z ortezy (patrz ilustr. 2).
- 3) Pasy należy wyciągnąć z ortezy.
- 4) Pasy prosimy przekręcić o 180° i ponownie założyć.
- 5) Obicie należy ponownie założyć. W tym celu obicie należy wsunąć do ortezy i zaczepić do punktów zaczepienia na rzep.

Opcjonalnie w przypadku 50P11 Manu Immobil Long: ustawienie pasa na palce

- 1) Należy zdjąć obicie. W tym celu należy poluzować obicie na punktach zaczepienia i obicie wyciągnąć z ortezy (patrz ilustr. 2).
- 2) Pas na palce należy przesunąć na dolnej stronie ortezy do wymaganej pozycji.
- 3) Obicie należy ponownie założyć. W tym celu obicie należy wsunąć do ortezy i zaczepić do punktów zaczepienia na rzep. Pas na palce zostaje przez to zamocowany.

4.3 Zakładanie

> Wszystkie zapięcia na rzep pasów są rozpięte.

- 1) Dłoń należy wsunąć od tyłu do ortezy, aż do całkowitego ułożenia dłoni na podparciu.
- 2) Pasy prosimy zapiąć na rzep. Należy przy tym zachować następującą kolejność: pas nadgarstka, pas grzbietu dłoni, pas na palce, pas przedramienia (patrz ilustr. 3).
- 3) Należy upewnić się, czy wszystkie pasy mocno przylegają, bez uciskania (patrz ilustr. 4).
- 4) W razie konieczności pasy skrócić.

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Pasy i obicie należy zdjąć z ortezy.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Pasy i obicie prosimy prać ręcznie w temperaturze 30°C za pomocą łagodnego mydła. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Prosimy unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 5) Zabrudzenia na ramie ortezy należy czyścić wilgotną ściereczką i suszyć na wolnym powietrzu.

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

6.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-20

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a Manu Immobil 50P10 és Manu Immobil Long 50P11 csuklóbandázs beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

A bandázs **kizárólag** a felső végtag ellátására alkalmazható, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezésre terveztük.

A bandázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

Manu Immobil 50P10

- A térdízület operáció előtti, posztoperatív és poszttraumás állapotok, amelyek megkövetelik a csuklóízület nyugalomba helyezését
- Bicsaklás
- Csuklóízület artrózisa
- Akut és krónikus irritáció a csuklóízületben (pl. kéztőcsatorna-szindróma)
- Félficam/ficam

Manu Immobil Long 50P11

- A térdízület operáció előtti, posztoperatív és poszttraumás állapotok, amelyek megkövetelik a csuklóízület nyugalomba helyezését
- Poszttraumás vagy posztoperatív állapotok, amelyek megkövetelik az ujjízületek nyugalomba helyezését
- Bicsaklás
- Akut és krónikus irritáció a csuklóízületben (pl. kéztőcsatorna-szindróma)
- Félficam/ficam

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - úgyszintén tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési- és vérellátási zavarok az alkar és a kéz területén, pl. diabetikus neuropátiák esetén.

2.4 Hatásmechanizmus

Manu Immobil 50P10

Az ortézis gondoskodik a csuklóízület tartós nyugalmi helyzetéről.

Manu Immobil Long 50P11

Az ortézis gondoskodik a csuklóízület és az ujjízület tartós nyugalmi helyzetéről.

2.5 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

MEGJEGYZÉS
Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balszalmokkal Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balszalmokkal.

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

Bőringerlés a túlmelegedés miatt, a testre való túl szoros felfekvés miatt fellépő helyi nyomási tünetek esetén

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
- ▶ Bőrirritáció felléptekor kétség esetén ne használja tovább a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Használat melegre érzékeny bőrön

A túlmelegedés bőrirritációt okoz

- ▶ A terméket ne használja ismert hőhatás-allergia esetén.
- ▶ Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

4 Kezelése

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 Méret kiválasztása

Manu Immobil 50P10

A termék univerzális méretben kapható.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Határozza meg a kéz hosszát a középső ujjhegytől a kéztőig.
- 2) Határozza meg az ortézis méretét (lásd a méretábrázolást).

4.2 Testre igazítás

Opcionális: hideg formázás

Az ortézis hidegen alakítható a csukló- és ujjizületek területén, legfeljebb ± 20 °-ig. A deformációs területek dombornyomott vonalakkal vannak jelölve az ortézis alsó oldalán (lásd ezt az ábrát: 1).

- 1) Helyezze az ortézist sima, szilárd felületre.

2) Az ortézis $\pm 20^\circ$ -ig hidegen alakítható. Kerülje el a többszöri alakformázást.

Opcionális: módosítsa a hevederek rögzítési irányát

Az ortézis a jobb kézre történő felhelyezéshez van előre beállítva. Ha az ortézist bal kezén használják, a hevederek zárási irányát meg kell fordítani.

- 1) Nyissa ki a hevederek összes tépőzárát.
- 2) Vegye ki a párnát. Ehhez lazítsa meg a párnát a tépőzárak pontokon, és húzza ki a párnát az ortézisből (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Húzza ki a hevedereket az ortézisből.
- 4) Fordítsa el a hevedereket 180° -kal, majd helyezze vissza azokat.
- 5) Helyezze vissza a párnát. Ehhez tolja be a párnát az ortézisbe, majd rögzítse a tépőzárak rögzítési pontokon.

Opcionálisan a 50P11 Manu Immobil Long esetében: ujjheveder pozicionálása

- 1) Vegye ki a párnát. Ehhez lazítsa meg a párnát a tépőzárak pontokon, és húzza ki a párnát az ortézisből (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Tolja el az ujjhevedert az ortézis alsó oldalán a kívánt helyzetbe.
- 3) Helyezze vissza a párnát. Ehhez tolja be a párnát az ortézisbe, majd rögzítse a tépőzárak rögzítési pontokon. Ezáltal rögzíti az ujjhevedert a helyzetében.

4.3 Felhelyezés

> A hevederek valamennyi tépőzárja nyitva van.

- 1) Helyezze be a kezét az ortézisbe hátulról, amíg a kéz teljesen fel nem fekszik a kéztámaszon.
- 2) A tépőzárral rögzítse a hevedereket. Tartsa be a következő sorrendet: csuklóheveder, kézfej-heveder, ujjheveder, alkarheveder (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) Győződjön meg arról, hogy a heveder szorosan, de elszorítás nélkül fekszik-e fel (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Szükség esetén rövidítse le a hevedereket.

4.4 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) A hevedereket és a párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) A hevedereket és párnákat 30°C -os meleg vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 5) Az ortéziskereten lévő szennyeződések törölje le nedves ruhával, és hagyja a levegőn megszáradni.

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

6.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

6.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

6.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-20

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bandáží zápěstí Manu Immobil 50P10 a Manu Immobil Long 50P11.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k vybavení horní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Bandáž musí být správně indikována.

2.2 Indikace

Manu Immobil 50P10

- Předoperační/pooperační/posttraumatické stavy, které vyžadují imobilizaci zápěstí
- Distorze
- Artróza zápěstí
- Akutní a chronické stavy podráždění v zápěstí (např. syndrom karpálního tunelu)
- Subluxace/luxace

Manu Immobil Long 50P11

- Předoperační/pooperační/posttraumatické stavy, které vyžadují imobilizaci zápěstí
- postraumatické/pooperační stavy, které vyžadují další imobilizaci kloubů prstů
- Distorze
- Akutní a chronické stavy podráždění v zápěstí (např. syndrom karpálního tunelu)
- Subluxace/luxace

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti předloktí a ruky např. při diabetické neuropatii.

2.4 Funkce

Manu Immobil 50P10

Ortéza zajišťuje rozsáhlou stabilizaci zápěstí.

Manu Immobil Long 50P11

Ortéza zajišťuje rozsáhlou stabilizaci zápěstí a kloubů prstů.

2.5 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.



POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

⚠ POZOR

Použití v případě pokožky citlivé na teplo

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

4 Manipulace

⚠ POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

Manu Immobil 50P10

Produkt se dodává v univerzální velikosti.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Zjistěte délku ruky od špičky prostředníku až ke kořenu ruky.
- 2) Určete velikost ortézy (viz velikostní tabulka).

4.2 Nastavení

Volitelně: Vytvarování za studena

Ortézu lze vytvarovat za studena v oblasti zápěstí a kloubů prstů maximálně až do $\pm 20^\circ$. Oblasti tvarování jsou označeny na spodní straně ortézy výraznými liniemi (viz obr. 1).

- 1) Polohujte ortézu na rovné, pevné ploše.
- 2) Vytvarujte ortézu za studena až do $\pm 20^\circ$. Přitom zamezte několikerému tvarování.

Volitelně: Změna směru zapínání pásků

Ortéza je předem nastavená pro nasazení na pravou ruku. Když se ortéza používá na levé ruce, musí se směr zapínání pásků změnit.

- 1) Rozepněte všechny suché zipy na páscích.
- 2) Vyjměte polstry. Za tím účelem uvolněte polstry na připevňovacích bodech a vytáhněte polstry z ortézy (viz obr. 2).
- 3) Vytáhněte pásky z ortézy.
- 4) Otočte pásky o 180° a znovu je nasadte.

- 5) Nasaďte polstry zpět. Za tím účelem vsuňte polstry do ortézy a upevněte je na připevňovacích bodech.

Varianta u 50P11 Manu Immobil Long: Polohujte prstový pásek

- 1) Vyměte polstry. Za tím účelem uvolněte polstry na připevňovacích bodech a vytáhněte polstry z ortézy (viz obr. 2).
- 2) Posuňte prstový pásek na spodní straně ortézy do požadované polohy.
- 3) Nasaďte polstry zpět. Za tím účelem vsuňte polstry do ortézy a upevněte je na připevňovacích bodech. Tím je prstový pásek zafixovaný.

4.3 Nasazení

> Všechny suché zipy na páscích jsou rozepnuté.

- 1) Zaveďte ruku zezadu do ortézy tak, aby ruka plně dosedala na oporu ruky.
- 2) Připněte pásky na suchý zip. Přitom postupujte v následujícím pořadí: zápěstní pásek, pásek hřbetu ruky, prstový pásek, předloketní pásek (viz obr. 3).
- 3) Dbejte na to, aby pásky dobře dosedaly a nedocházelo k zaškrcení (viz obr. 4).
- 4) V případě potřeby pásky zkraťte.

4.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Vyměte pásky a vložky z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Pásky a peloty perte ručně ve vlažné vodě 30 °C pomocí neutrálního mýdla. Důkladně opláchněte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 5) Nečistoty na rámu ortézy očistěte vlhkým hadreem a nechte jej oschnout na vzduchu.

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

6.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

6.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

6.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-08-20

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажите за китка Manu Immobil 50P10 и Manu Immobil Long 50P11.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Бандажът трябва да се използва **единствено** за горни крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

Manu Immobil 50P10

- Предоперативни/следоперативни/посттравматични състояния, изискващи обездвижване на китката
- Дисторзии
- Артроза на китката
- Остри и хронични възпаления на китката (напр. карпално-тунелен синдром)
- Сублуксации/луксации

Manu Immobil Long 50P11

- Предоперативни/следоперативни/посттравматични състояния, изискващи обездвижване на китката
- посттравматични/постоперативни състояния, изискващи цялостно обездвижване на ставите на пръстите
- Дисторзии
- Остри и хронични възпаления на китката (напр. карпално-тунелен синдром)
- Сублуксации/луксации

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност – също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя помощно-

то средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на предмишницата и ръката, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие

Manu Immobil 50P10

Ортезата осигурява цялостно обездвижване на китката.

Manu Immobil Long 50P11



Ортезата осигурява цялостно обездвижване на китката и ставите на пръстите.

2.5 Срок на експлоатация


Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.

3 Безопасност


3.1 Значение на предупредителните символи


 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.


3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

 ВНИМАНИЕ
Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице. ▶ Почиствайте продукта редовно.

 УКАЗАНИЕ
Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

 ВНИМАНИЕ
Неправилно или прекалено стегнато поставяне Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта. ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

 ВНИМАНИЕ
Употреба при чувствителна на топлина кожа Възпаления на кожата поради прегряване

- ▶ Не използвайте продукта при установена алергия към топлина.
- ▶ При появата на възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

4 Боравене

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Наранявания и повреди на ортезата поради претоварване на материала и неправилно положение на ортезата поради счупване на носещи части

- ▶ Не извършвайте никакви непозволени промени по ортезата.
- ▶ Винаги поставяйте ортезата съгласно инструкциите.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

Manu Immobil 50P10

Продуктът се предлага в един (универсален) размер.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Определете дължината на ръката от върха на средния пръст до китката.
- 2) Установете размера на ортезата (виж таблицата с размерите).

4.2 Напасване

Опция: Студена промяна на формата

Ортезата подлежи на студена промяна на формата в областта на китката и ставите на пръстите до максимум $\pm 20^\circ$. Зоните за промяна на формата са отбелязани на долната страна на ортезата с щамповани линии (виж фиг. 1).

- 1) Поставете ортезата върху равна, твърда повърхност.
- 2) Извършете студена промяна на формата до $\pm 20^\circ$. Избягвайте многократна промяна на формата.

Опция: Смяна посоката на закопчаване на каишките

Ортезата е предварително настроена за поставяне на дясната ръка. Ако ортезата се използва на лявата ръка, посоката на закопчаване на каишките трябва да се смени.

- 1) Отворете всички закопчалки велкро на каишките.
- 2) Свалете подложката. За целта отделете подложката от точките на залепване и я извадете от ортезата (виж фиг. 2).

- 3) Извадете каишките от ортезата.
- 4) Обърнете каишките на 180° и ги поставете отново.
- 5) Поставете отново подложката. За целта вкарайте подложката в ортезата и я фиксирайте в точките на залепване.

Опция при 50P11 Manu Immobil Long: Позициониране на каишката за пръстите

- 1) Свалете подложката. За целта отделете подложката от точките на залепване и я извадете от ортезата (виж фиг. 2).
- 2) Преместете каишката за пръстите на долната страна на ортезата в желаната позиция.
- 3) Поставете отново подложката. За целта вкарайте подложката в ортезата и я фиксирайте в точките на залепване. Така каишката за пръстите се фиксира.

4.3 Поставяне

- > Всички закопчалки велкро на каишките са отворени.
- 1) Вкарайте ръката в ортезата отзад, докато тя прилегне изцяло върху подложката.
 - 2) Закопчайте каишките, като спазвате следната последователност: каишка за китка, за горна част на ръката, за пръсти, за подлакътница (виж фиг. 3).
 - 3) Уверете се, че каишките прилягат плътно без да са прекалено стегнати (виж фиг. 4).
 - 4) При необходимост скъсете каишките.

4.4 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Свалете каишките и подложките на ортезата.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Изперете каишките и подложките в топла вода 30 °C на ръка с неутрален сапун. Изплакнете добре.
- 4) Оставете ги да изсъхнат на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 5) Почистете замърсяванията на ортезната рамка с влажна кърпа и я оставете да изсъхне на въздух.

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

6.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-20

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu size Manu Immobil 50P10 ve Manu Immobil Long 50P11 bilek bandajlarının uyarlanması ve takılması konusunda önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** üst ekstremitе uygulamalarında kullanılmak ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas duru-mu için öngörülmüştür.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

Manu Immobil 50P10

- Bileğin hareketsiz konumda tutulmasını gerektiren ameliyat öncesi/ameliyat sonrası/travma sonrası durumları
- distorsiyonlar
- El bileğinde artroz
- El ekleminde akut ve kronik tahriş durumu (Örn. karpal tünel sendromu)
- Sublüksasyonlar/lüksasyonlar

Manu Immobil Long 50P11

- Bileğin hareketsiz konumda tutulmasını gerektiren ameliyat öncesi/ameliyat sonrası/travma sonrası durumları
- parmak eklemlerinin geniş ölçüde dinlendirilmesini gerektiren posttravmatik/postoperatif durumlar
- distorsiyonlar
- El ekleminde akut ve kronik tahriş durumu (Örn. karpal tünel sendromu)
- Sublüksasyonlar/lüksasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hasta-lıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın

bulunduđu yerin dıřında yumuřak b6lgelerde řiřkinlikler; 6nkol ve el kısmında dolařım ve duyu bozuklukları, 6rn. diyabetik n6ropati.

2.4 Etki řekli

Manu Immobil 50P10

Ortez el bileđinin kapsamlı olarak dinlenmesini sađlar.

Manu Immobil Long 50P11

Ortez el bileđinin ve parmak eklemlerinin kapsamlı olarak dinlenmesini sađlar.

2.5 Kullanım 6mr6

Bu 6r6n maksimum **1 yıl** kullanım 6mr6 için tasarlanmıřtır.

3 G6venlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karřı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karřı uyarı.

3.2 Genel g6venlik uyarıları

DİKKAT

Ařırı ısı, kor veya ateř ile temas

Yaralanma tehlikesi (6rn. yanmalar) ve 6r6nde hasar tehlikesi

- ▶ 6r6n6 açık ateř, kor veya diđer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DİKKAT

Diđer kiřilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulařması nedeniyle ciltte tahriř, egzama veya enfeksiyon oluřumu

- ▶ Bu 6r6n sadece tek bir kiři tarafından kullanılabilir.
- ▶ 6r6n6 d6zenli olarak temizleyiniz.

DUYURU

Yađ ve asit içeren maddeler, yađlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyonu

- ▶ 6r6n6 yađ veya asit içeren maddelere, yađlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

DİKKAT

Yanlıř veya çok sıkı takma

Ařırı ısınmadan dolayı ciltte tahriř, v6cutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ 6r6n6n dođru oturmasını ve dođru yerleřtirilmesini sađlayın.
- ▶ Ciltte tahriř veya emin olmadıđınız durumlarda 6r6n6 kullanmaya devam etmeyin.

DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Ařırı ısınmadan dolayı ciltte tahriř

- ▶ Isıya karřı bilinen bir alerji olması durumunda 6r6n6 kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriř durumlarında 6r6n6 kullanmaya devam etmeyiniz.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

4 Kullanım

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlış oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

Manu Immobil 50P10

Ürün universal bir boyutta temin edilebilir.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Elin orta parmak ucundan el bileğine kadar olan uzunluğu belirlenmelidir.
- 2) Ortez ebadını belirleyin (boyut tablosuna bakınız).

4.2 Ayarlama

Opsiyonel: Soğuk biçimlendirme

Ortez, el bileğinin ve parmak eklemlerinin bulunduğu alanda maks. $\pm 20^\circ$ olarak soğuk şekilde biçimlendirilir. Biçimlendirme alanları ortezin alt tarafında kabartma baskılı çizgilerle işaretlenmiştir (bkz. Şek. 1).

- 1) Ortez düz ve sabit bir yüzeye yerleştirilmelidir.
- 2) Ortez maks. $\pm 20^\circ$ olarak soğuk şekilde biçimlendirilmelidir. Bu esnada çok sayıda biçimlendirmeden kaçınılmalıdır.

Opsiyonel: Kayışların kapatma yönünü değiştirme

Ortez, sağ ele uygulanmak üzere önceden ayarlanmıştır. Ortez sol elde kullanılacaksa kayışların kilitleme yönü değiştirilmelidir.

- 1) Kayışlardaki bütün cırtlı bağlantılar açılmalıdır.
- 2) Dolgu çıkarılmalıdır. Bunun için cırtlı bağlantı noktalarındaki dolgu çözülmeli ve ortezden çekilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Kayışlar ortezden çekilmelidir.
- 4) Kayışlar 180° döndürülmeli ve yeniden yerleştirilmelidir.
- 5) Dolgular yeniden yerleştirilmelidir. Bunun için dolgu orteze itilmeli ve cırtlı bağlantı noktalarına yapıştırılmalıdır.

50P11 Manu Immobil Long için opsiyonel: Parmak kayışını yerleştirme

- 1) Dolgu çıkarılmalıdır. Bunun için cırtlı bağlantı noktalarındaki dolgu çözülmeli ve ortezden çekilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 2) Parmak kayışı, ortezin alt tarafından istenen konuma kaydırılmalıdır.
- 3) Dolgular yeniden yerleştirilmelidir. Bunun için dolgu orteze itilmeli ve cırtlı bağlantı noktalarına yapıştırılmalıdır. Bu sayede parmak kayışı sabitlenir.

4.3 Yerleştirme

> Kayışlardaki bütün cırtlı bağlantılar açıldı.

- 1) El ortezin arkasından, komple el yüzeyi üzerinde oluncaya kadar içeri sürülmelidir.
- 2) Kayışların cırtlı bağlantısı yapıştırılmalıdır. Bu esnada aşağıdaki sıralamaya uyulmalıdır: Bilek kayışı, elin sırt kayışı, parmak kayışı, alt kol kayışı (bkz. Şek. 3).
- 3) Kayışların çok fazla sıkımadan sıkı şekilde oturması sağlanmalıdır (bkz. Şek. 4).
- 4) Talep halinde kayışlar kısaltılmalıdır.

4.4 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Kemeri ve dolguları ortezden çıkarınız.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatınız.
- 3) Kemeri ve dolguları, 30 °C sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkayınız. İyice durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 5) Ortez çerçevesindeki kirleri nemli bir bezle temizledikten sonra havalandırarak kurumasını sağlayınız.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

6.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-20

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των πηχεοκαρπικών κηδεμόνων Manu Immobil 50P10 και Manu Immobil Long 50P11.

2 Ενδεδειγμένη χρήση**2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση**

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για την περίθαλψη του άνω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις**Manu Immobil 50P10**

- Προεγχειρητικές/ μετεγχειρητικές/ μετατραυματικές περιπτώσεις, οι οποίες απαιτούν ακινησία του καρπού
- Διαστρέμματα
- Αρθρίτιδα χεριών
- Οξείες και χρόνιες περιπτώσεις ερεθισμού στον καρπό (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Υπεξαρθρήματα/ εξαρθρήματα

Manu Immobil Long 50P11

- Προεγχειρητικές/ μετεγχειρητικές/ μετατραυματικές περιπτώσεις, οι οποίες απαιτούν ακινησία του καρπού
- μετατραυματικές/μετεγχειρητικές περιπτώσεις, οι οποίες απαιτούν εκτεταμένη ακινησία των αρθρώσεων των δακτύλων
- Διαστρέμματα
- Οξείες και χρόνιες περιπτώσεις ερεθισμού στον καρπό (π.χ. σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Υπεξαρθρήματα/ εξαρθρήματα

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις**2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις**

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κηροί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μοριών μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

2.4 Τρόπος δράσης

Manu Immobil 50P10

Η όρθωση παρέχει εκτεταμένη ακινησία του καρπού.

Manu Immobil Long 50P11

Η όρθωση παρέχει εκτεταμένη ακινησία του καρπού και των αρθρώσεων των δακτύλων.

2.5 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **1 έτους**.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- ▶ Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

Manu Immobil 50P10

Το προϊόν διατίθεται σε ένα μέγεθος.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Υπολογίστε το μήκος του χεριού από την κορυφή του μέσου δακτύλου ως τον καρπό.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος της όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

Προαιρετικά: διαμόρφωση εν ψυχρώ

Η όρθωση επιδέχεται διαμόρφωσης εν ψυχρώ στην περιοχή του καρπού και των δακτύλων έως και $\pm 20^\circ$ το πολύ. Οι περιοχές διαμόρφωσης επισημαίνονται στην κάτω πλευρά της όρθωσης με εμφανή διαγράμμιση (βλ. εικ. 1).

- 1) Τοποθετήστε την όρθωση σε μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.
- 2) Διαμορφώστε την όρθωση εν ψυχρώ έως $\pm 20^\circ$. Μην εκτελείτε τη διαδικασία πολλές φορές.

Προαιρετικά: αλλαγή φοράς κουμπώματος των ιμάντων

Η όρθωση είναι ήδη ρυθμισμένη για τοποθέτηση στο δεξί χέρι. Εφόσον χρησιμοποιηθεί στο αριστερό χέρι, πρέπει να αλλάξετε τη φορά κουμπώματος των ιμάντων.

- 1) Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο στους ιμάντες.
- 2) Αφαιρέστε το επίθεμα. Για το σκοπό αυτό, χαλαρώστε το επίθεμα στα σημεία με το βέλκρο και βγάλτε το από την όρθωση (βλ. εικ. 2).
- 3) Βγάλτε τους ιμάντες από την όρθωση.
- 4) Περιστρέψτε τους ιμάντες κατά 180° και ξανατοποθετήστε τους.

- 5) Ξανατοποθετήστε το επίθεμα. Για το σκοπό αυτό, περάστε το επίθεμα στην όρθωση και κολήστε το στα σημεία με το βέλκρο.

Προαιρετικά στο 50P11 Manu Immobil Long: τοποθέτηση ιμάντα δακτύλων

- 1) Αφαιρέστε το επίθεμα. Για το σκοπό αυτό, χαλαρώστε το επίθεμα στα σημεία με το βέλκρο και βγάλτε το από την όρθωση (βλ. εικ. 2).
- 2) Μετατοπίστε τον ιμάντα δακτύλων στην κάτω πλευρά της όρθωσης στην επιθυμητή θέση.
- 3) Ξανατοποθετήστε το επίθεμα. Για το σκοπό αυτό, περάστε το επίθεμα στην όρθωση και κολήστε το στα σημεία με το βέλκρο. Με τον τρόπο αυτό στερεώνεται ο ιμάντας δακτύλων.

4.3 Τοποθέτηση

> Όλοι οι δετήρες βέλκρο στους ιμάντες είναι ανοιχτοί.

- 1) Περάστε το χέρι στην όρθωση από την πίσω πλευρά, μέχρι να ακουμπήσει πλήρως στο νάρθηκα.
- 2) Κολλήστε τους ιμάντες. Στο πλαίσιο αυτό, τηρείτε την ακόλουθη σειρά: ιμάντας καρπού, πίσω ιμάντας χεριού, ιμάντας δακτύλων, ιμάντας αντιβραχίου (βλ. εικ. 3).
- 3) Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες εφαρμόζουν καλά χωρίς να σας σφίγγουν (βλ. εικ. 4).
- 4) Αν χρειάζεται, κοντύνετε τους ιμάντες.

4.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Απομακρύνετε τους ιμάντες και τα επιθέματα από την όρθωση.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλένετε τους ιμάντες και τα επιθέματα στο χέρι με ζεστό νερό στους 30 °C με ουδέτερο σαπούνι. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Αφήνετε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμομανικά σώματα).
- 5) Καθαρίζετε τους ρύπους από το πλαίσιο της όρθωσης με ένα υγρό πανί και αφήνετε να στεγνώσει.

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

6.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

6.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

6.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-08-20

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных бандажей Manu Immobil 50P10 и Manu Immobil Long 50P11.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования верхней конечности **только** при условии отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

Manu Immobil 50P10

- Предоперационные/послеоперационные/посттравматические состояния, требующие обеспечения иммобилизации лучезапястного сустава
- Дисторсии
- Артроз лучезапястного сустава
- Острые и хронические болевые синдромы в области лучезапястного сустава (напр., синдром карпального канала)
- Вывихи/подвывихи

Manu Immobil Long 50P11

- Предоперационные/послеоперационные/посттравматические состояния, требующие обеспечения иммобилизации лучезапястного сустава
- посттравматические/послеоперационные состояния, требующие длительной иммобилизации суставов пальцев
- Дисторсии
- Острые и хронические болевые синдромы в области лучезапястного сустава (напр., синдром карпального канала)
- Вывихи/подвывихи

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; вос-

палительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

Manu Immobil 50P10

Ортез обеспечивает длительную иммобилизацию лучезапястного сустава.

Manu Immobil Long 50P11


Ортез обеспечивает длительную иммобилизацию лучезапястного сустава и суставов пальцев.


2.5 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
---	--

 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.
--	--

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

 ВНИМАНИЕ
--

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

 УВЕДОМЛЕНИЕ
--

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

Manu Immobil 50P10

Изделие поставляется в одном универсальном размере.

Manu Immobil Long 50P11

- 1) Определить длину ладони от кончика среднего пальца до запястья.
- 2) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

Опция: холодное формование

Орtez позволяет в области лучезапястного сустава и суставов пальцев производить формоизменение на макс. $\pm 20^\circ$ путем холодного формования. Области формоизменения обозначены на нижней стороне ортеза тисненой линией (см. рис. 1).

- 1) Орtez разместить на ровной, прочной поверхности.
- 2) Произвести формоизменение ортеза на макс. $\pm 20^\circ$ путем холодного формования. Не допускать многократного формоизменения.

Опция: изменение направления застегивания ремней

Орtez предварительно подготовлен для наложения на правую руку. В случае применения ортеза на левой руке необходимо поменять направление застегивания ремней.

- 1) Расстегнуть все застегжки-липучки на ремнях.
- 2) Извлечь подкладку. Для этого подкладку расстегнуть на местах фиксации застегжки-липучкой и вынуть из ортеза (см. рис. 2).
- 3) Вытянуть ремни из ортеза.
- 4) Ремни повернуть на 180° и вставить в орtez.
- 5) Вставить подкладку на место. Для этого подкладку всунуть в орtez и застегнуть застегжки-липучки на местах фиксации.

Опция для 50P11 Manu Immobil Long: позиционирование ремня пальцев

- 1) Извлечь подкладку. Для этого подкладку расстегнуть на местах фиксации застегжки-липучкой и вынуть из ортеза (см. рис. 2).
- 2) Сместить ремень пальцев на нижней стороне ортеза в желаемое положение.
- 3) Вставить подкладку на место. Для этого подкладку всунуть в орtez и застегнуть застегжки-липучки на местах фиксации. Таким образом осуществляется фиксация ремня пальцев.

4.3 Указания по надеванию

> Все застегжки-липучки на ремнях расстегнуты.

- 1) Затем кисть продевается в орtez сзади до тех пор, пока она полностью не ляжет на подручник.
- 2) Застегнуть застегжки-липучки ремней. При этом необходимо соблюдать следующую последовательность: ремень запястья, ремень ладони, ремень пальцев, ремень предплечья (см. рис. 3).
- 3) Следует убедиться, что ремни плотно облегают соответствующие участки, но не перетягивают их (см. рис. 4).
- 4) При необходимости укоротить ремни.

4.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Снять ремни и подкладки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застегжки-липучки.
- 3) Ремни и подкладки мыть вручную в воде при температуре 30°C с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) Загрязнения на рамах протеза удалить влажным полотенцем или салфеткой и оставить сушиться на воздухе.

5 UTILIZATION

UTILIZATION of the device is carried out in accordance with the provisions of the regulations in force in the country of use of the device.

6 LEGAL INSTRUCTIONS

All legal instructions apply to the law of the country in which the device is used, therefore these instructions may vary.

6.1 Local legal instructions

Legal instructions, which find their application **exclusively** in individual countries, are listed under this chapter in the official language of the corresponding country, in which the device is used.

6.2 Liability

The manufacturer bears responsibility in the case where the device is used in accordance with the descriptions and instructions given in this document. The manufacturer is not responsible for damage caused by negligence of the provisions of this document, in particular in the case of improper use or unauthorized modification of the device.

6.3 Compliance with CE standards

This device complies with the requirements of the Regulation (EC) 2017/745 on medical devices. Declaration of CE compliance can be downloaded on the manufacturer's website.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-08-20

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关Manu Immobil 50P10腕关节护具和Manu Immobil Long 50P11长型腕关节护具调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该护具仅用于上肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

Manu Immobil 50P10

- 手术前/手术后/创伤后的状态下，要求对腕关节进行固定的情况下
- 扭伤
- 腕关节炎
- 急性以及慢性腕关节刺激感（例如：腕隧道症候群）
- 半脱位/脱位

Manu Immobil Long 50P11

- 手术前/手术后/创伤后的状态下，要求对腕关节进行固定的情况下
- 创伤后/手术后的状态下，要求对手指关节进行大面积固定的情况下

- 扭伤
- 急性以及慢性腕关节刺激感（例如：腕隧道症候群）
- 半脱位/脱位

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；小臂以及手部感觉和血液循环不畅，例如：糖尿病神经病变。

2.4 作用原理

Manu Immobil 50P10

该矫形器可对腕关节进行大面积固定。

Manu Immobil Long 50P11


该矫形器可对腕关节和手指关节进行大面积固定。


2.5 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。


3 安全须知


3.1 警告标志说明


 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**
与灼热、炽热物体或火源接触
 受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险
 ► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **小心**
转交他人重复使用和未充分清洁
 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染
 ► 该产品仅允许使用于一个人。
 ► 定期清洁产品。

 **注意**
与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触
 由于材料功能丧失而导致稳定性不足
 ► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

小心

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

4 操作

小心

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

Manu Immobil 50P10

该产品为均码产品。

Manu Immobil Long 50P11

- 1) 测量手掌长度（从中指指尖到手掌掌根的距离）。
- 2) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 调整

可选：冷塑形

矫形器在腕关节和手指关节区域允许进行最大 $\pm 20^\circ$ 的冷塑形。塑形区域在矫形器的下侧用压印线条作出标记（见图1）。

- 1) 将矫形器放置在一个平整、稳固的表面。
- 2) 对矫形器进行最大 $\pm 20^\circ$ 的冷塑形。避免重复多次的塑形。

可选：改变绑带的扣合方向

矫形器的预设置为针对右手的穿戴。如果在左手上使用矫形器，必须更换绑带的扣合方向。

- 1) 将绑带上的所有粘扣打开。

- 2) 将软垫取下。此时将软垫从粘扣点上松开，然后将软垫从矫形器中拉出（见图 2）。
- 3) 将绑带从矫形器中拉出。
- 4) 将绑带旋转 180° 后再重新置入。
- 5) 将软垫重新置入。此时将软垫推入到矫形器中，并在粘扣点上扣合。

50P11 Manu Immobil Long 长型腕关节护具，可选：对手指绑带进行定位

- 1) 将软垫取下。此时将软垫从粘扣点上松开，然后将软垫从矫形器中拉出（见图 2）。
- 2) 将手指绑带在矫形器的下侧推到所需的位置。
- 3) 将软垫重新置入。此时将软垫推入到矫形器中，并在粘扣点上扣合。以此对手指绑带进行固定。

4.3 佩戴

- > 绑带上的所有粘扣已经打开。
 - 1) 将手掌从后方穿入矫形器，直至手部完全贴放于手掌搁放面上。
 - 2) 将绑带扣合。注意遵守以下的顺序：腕关节绑带、手背绑带、手指绑带、小臂绑带（见图 3）。
 - 3) 确保绑带的位置贴身稳固，但不至于勒紧（见图 4）。
 - 4) 如有需要，可将绑带缩短。

4.4 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用中性肥皂在 30 °C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 5) 使用湿润的布清洁矫形器框架上的污垢并在空气中晾干。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
腕掌固定器	国械备20150275

6.2 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.3 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com