



50P13 Manu Sensa

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização	27
NL	Gebruiksaanwijzing	31
SV	Bruksanvisning	36
DA	Brugsanvisning	40
NO	Bruksanvisning	45
FI	Käyttöohje	49
PL	Instrukcja użytkowania	53
HU	Használati utasítás	58
CS	Návod k použití	63
HR	Upute za uporabu	67
SL	Navodila za uporabo	72
SK	Návod na používanie	76
BG	Инструкция за употреба	80
TR	Kullanma talimatı	85
EL	Οδηγίες χρήσης	89
RU	Руководство по применению	94
ZH	使用说明书	99



	Seite Side	Größe Size	Handgelenkumfang Wrist circumference	
			cm	inch
	L/R*	XS	14-15	5.5-5.9
	L/R	S	15-16	5.9-6.3
	L/R	M	16-17	6.3-6.7
	L/R	L	17-18	6.7-7.1
	L/R	XL	18-19	7.1-7.5
	L/R	XXL	19-20	7.5-7.9

* L=links/left, R=rechts/right



Material	Gestrick / Knit Fabric: PA, EL
	Frotteebezüge / Terry Cloth Covers: Baumwolle / Cotton, PES
	Kunststoffschiene / Plastic Splint: PA
	Handgelenkgurt / Wrist Strap: PA, EL
	Pelotte / Pad: viskoelastisches Technogel® / viscoelastic Technogel®

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 Handgelenkbandage Manu Sensa 50P13.

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

- Reizzustände (z. B. Tendovaginitiden, Tendomyopathien, leichte Gelenkergüsse, posttraumatische [Distorsionen], postoperative, reaktive Reizzustände und Arthralgien)
- Rheumatoide Arthritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Arthrose des Handgelenks
- Instabilitätsgefühl

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

Die formgestrickte Bandage dient der gezielten Kompression und Stabilisierung des Handgelenks. Die Bandage unterstützt die Sensomotorik und aktiviert die muskuläre Stabilisierung. Die anatomisch vorgeformte und individuell anpassbare volare Kunststoffschiene sichert die optimale Positionierung der Hand und dient der Bewegungslimitierung des Handgelenks. Die Pelotte im radialen Bereich des Handgelenks verstärkt die Druckmassage und fördert die Resorption von Ödemen, Hämatomen und Ergüssen.


2.5 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal 6 Monaten 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**

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.

 **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.

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.

4 Handhabung

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

- 1) Den Handgelenkumfang messen.
- 2) Die Bandagröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

Die Kunststoffschiene ist anatomisch vorgeformt. Die Schiene kann zur Anpassung durch Erwärmung individuell geformt werden.

- 1) Die Schiene mit einem Heißluftgebläse erwärmen.
- 2) Die Schiene formen.
- 3) Die Schiene aushärten lassen.

- 4) Die Schiene in die Tasche auf der Innenseite der Bandage führen (siehe Abb. 1).

4.3 Anlegen

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.

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.

- 1) Die Bandage über die Hand ziehen, dabei den Daumen durch die kleinere Öffnung führen (siehe Abb. 2).
- 2) **Optional:** Der mitgelieferte Gurt kann zur zusätzlichen Stabilisierung verwendet werden. Den elastischen Gurt um das Handgelenk ziehen und am Klettverschluss schließen (siehe Abb. 4).
- 3) Den richtigen Sitz der Bandage überprüfen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- 1) Alle Kunststoffschienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Bandage in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.

- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Kunststoffschienen wieder einsetzen.

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 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.

1 Foreword

English

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 50P13 Manu Sensa wrist support.

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

The indication must be determined by the physician.

- Irritation (e.g. tendovaginitis, tendomyopathy, minor joint effusion, post-traumatic [sprains], post-operative, reactive irritation, and arthralgia)
- Rheumatoid arthritis
- Carpal tunnel syndrome
- Osteoarthritis of the wrist
- Feeling of instability

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

The form-knitted support provides targeted wrist compression and stabilization. The support promotes sensorimotor functions and activates muscular stabilization. The anatomically pre-shaped and individually adaptable volar plastic splint keeps the hand in an ideal position and limits wrist movement. The pad in the radial section of the wrist enhances the micro-massage and promotes the resorption of edemas, hematomas and effusions.

2.5 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of 6 months.

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

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.

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.

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.

4 Handling

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

- 1) Measure the wrist circumference.
- 2) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Adaptation

NOTICE

Improper molding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

The plastic splint is anatomically pre-shaped. The splint can be heated and then individually shaped.

- 1) Heat the splint using a hot air gun.
- 2) Shape the splint.
- 3) Allow the splint to harden.
- 4) Insert the splint into the pocket on the inside of the support (see fig. 1).

4.3 Application

⚠ 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.

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.

- 1) Pull the support over the hand, guiding the thumb through the smaller opening (see fig. 2).

- 2) **Optional:** The supplied strap can be used for additional stabilization. Pull the elastic strap around the wrist and fasten the hook-and-loop closure (see fig. 4).
- 3) Check the proper fit of the support.

5 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 all plastic splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the support in warm water at **86 °F** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert the plastic splints in the support.

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 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.

7.2 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

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 ajuster et poser l'orthèse de poignet Manu Sensa 50P13.

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

L'indication est déterminée par le médecin.

- Inflammations (par ex. tendovaginites, tendinopathies, faibles épanchements articulaires, états d'irritations réactifs post-traumatiques [entorses] et postopératoires ainsi qu'arthralgies)
- Arthrite rhumatoïde
- Syndrome du canal carpien
- Arthrose du poignet
- Sensation d'instabilité

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 inexplicables 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



L'orthèse tricotée avec une forme anatomique permet de comprimer et de stabiliser le poignet. Elle favorise la sensori-motricité et stimule ainsi la stabilisation musculaire. L'attelle palmaire en plastique épouse les formes de l'anatomie et peut être ajustée à chaque patient. Cette attelle garantit un positionnement optimal de la main et sert à limiter les mouvements du poignet. La pelote située dans la partie radiale du poignet renforce le massage par pression et favorise la résorption des œdèmes, des hématomes et des épanchements.

2.5 Durée de vie


Le produit est conçu pour une durée de vie de 6 mois maximum.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

PRUDENCE

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.

AVIS

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.

4 Manipulation

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

- 1) Mesurez la circonférence du poignet.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

L'attelle en plastique est conçue de façon à déjà épouser les formes de l'anatomie. Elle peut être ajustée à l'anatomie individuelle du patient. Pour cela, elle est modelée sous l'effet de la chaleur.

- 1) Chauffez l'attelle avec un pistolet à air chaud.
- 2) Modelez l'attelle.
- 3) Laissez l'attelle durcir.
- 4) Introduisez l'attelle dans la poche intérieure de l'orthèse (voir ill. 1).

4.3 Mise en place

PRUDENCE

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.

AVIS

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.
- 1) Enfillez l'orthèse sur la main en introduisant le pouce dans la petite ouverture (voir ill. 2).
 - 2) **Facultatif** : vous pouvez utiliser la sangle fournie pour une stabilisation supplémentaire. Passez la sangle élastique autour du poignet et fixez-la avec la fermeture velcro (voir ill. 4).
 - 3) Vérifiez que l'orthèse est correctement posée.

5 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 toutes les attelles en plastique.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) 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).
- 6) Reposez les attelles en plastique.

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 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.

7.1 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.

7.2 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 della polsiera Manu Senza 50P13.

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

- Stati infiammatori (per es. tenosinovite, tendomiopatie, leggeri versamenti articolari, stati infiammatori post-traumatici [distorsioni], postoperatori, reattivi e artralgie)
- Artrite reumatoide
- Sindrome del tunnel carpale
- Artrosi del polso
- Senso di instabilità

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


La fascia dal design anatomico svolge una compressione mirata e stabilizza il polso. La fascia favorisce le funzioni sensorie conferendo stabilità muscolare. L'asta volare in plastica di forma anatomica e regolabile individualmente, garantisce la posizione ottimale della mano limitando i movimenti di flessione del polso. La pelotta nella regione radiale del polso rafforza l'effetto massaggiante e favorisce il riassorbimento di edemi, ematomi e versamenti.

2.5 Vita utile

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di 6 mesi.

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**

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.

 **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.

 **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.

4 Utilizzo

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

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- ▶ Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

L'asta in plastica ha forma anatomica. È possibile adattare l'asta alla forma del corpo riscaldandola.

- 1) Riscaldare l'asta con un soffiatore di aria calda.
- 2) Sagomare l'asta.
- 3) Lasciar indurire l'asta.
- 4) Inserire l'asta nella tasca all'interno della fascia (v. fig. 1).

4.3 Applicazione

⚠ 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.

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.
- 1) Tirare la fascia sopra la mano inserendo il pollice nell'apertura più piccola (v. fig. 2).
 - 2) **In opzione:** utilizzare la cintura in dotazione per una maggiore stabilizzazione del polso. Avvolgere la cintura elastica intorno al polso e chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 4).
 - 3) Controllare che la fascia sia posizionata correttamente.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- 1) Rimuovere tutte le aste in plastica.
 - 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
 - 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
 - 4) La fascia può essere lavata in acqua calda a **30 °C** utilizzando un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
 - 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
 - 6) Reinscrivere le aste in plastica.

6 Smaltimento

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

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 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 la muñequera Manu Sensa 50P13.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Este correa 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

El médico será quien determine la indicación.

- Estados de irritación (p. ej., tendovaginitis, tendomiopatías, derrames articulares leves, [distorsiones] postraumáticas, artralgiyas y estados de irritación posoperatorios y reactivos)
- Artritis reumatoide
- Síndrome del túnel carpiano
- Artrosis de la muñeca
- Sensación de inestabilidad

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

Esta muñequera de tejido de malla ofrece una compresión y una estabilización específicas para la muñeca. Favorece la función sensoriomotora y activa la estabilización muscular. La pletina interior de plástico, con forma anatómica e individualmente adaptable, asegura un posicionamiento óptimo de la mano y limita el movimiento de la muñeca. La almohadilla situada en la zona radial de la muñeca refuerza el masaje por presión y favorece la reabsorción de edemas, hematomas y derrames.

2.5 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de 6 meses.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

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.

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.

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.

4 Manejo

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

- 1) Mida el contorno de la muñeca.
- 2) Determine el tamaño de la muñequera (véase la tabla de tamaños).

4.2 Adaptación

AVISO

Dar forma o colocar inadecuadamente

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

La pletina de plástico tiene forma anatómica. Para adaptarla, es posible darle forma individualmente a la pletina calentándola.

- 1) Caliente la pletina con un soplete de aire caliente.
- 2) Dele forma a la pletina.
- 3) Deje que la pletina se endurezca.
- 4) Introduzca la pletina en el bolsillo interior de la muñequera (véase fig. 1).

4.3 Colocación

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.

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.

- 1) Introduzca la mano dentro de la muñequera pasando a la vez el pulgar por la abertura más pequeña (véase fig. 2).

- 2) **Opcional:** la correa suministrada puede utilizarse para conseguir una estabilización adicional. Ajuste la correa elástica alrededor de la muñeca y pegue el cierre de velcro (véase fig. 4).
- 3) Compruebe la colocación correcta de la muñequera.

5 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) Extraiga todas las pletinas de plástico.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar las pletinas de plástico.

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 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.

7.2 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 da órtese de punho Manu Sensa 50P13.

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

A indicação é prescrita pelo médico.

- Estados de irritação (por exemplo tendovaginites, tendomiopatias, derrames articulares leves, estados de irritação reativos, pós-traumáticos [distorções] e pós-operatórios assim como artralgias)
- Artrite reumatóide
- Síndrome do túnel cárpico
- Artrose do punho
- Sensação de instabilidade

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



A órtese de malha anatômica destina-se à compressão localizada e à estabilização do punho. A órtese apoia a capacidade sensório-motora e a estabilização muscular. A tala de plástico volar, anatomicamente pré-moldada e individualmente adaptável, assegura um posicionamento ideal da mão e destina-se à limitação do movimento do punho. A pelota na área radial do punho reforça a massagem por pressão e promove a absorção de edemas, hematomas e derrames.

2.5 Vida útil


O produto foi concebido para uma vida útil de 6 meses no máximo.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
<ul style="list-style-type: none">▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.▶ Limpe o produto regularmente.

⚠ 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.

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.

4 Manuseio

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

- 1) Medir a circunferência do punho.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptar

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

A tala de plástico é pré-moldada anatomicamente. A tala pode ser moldada individualmente através de aquecimento para a adaptação.

- 1) Aquecer a tala com um soprador de ar quente.
- 2) Moldar a tala.
- 3) Deixar a tala endurecer.
- 4) Inserir a tala no bolso situado no lado interno da órtese (veja a fig. 1).

4.3 Colocação

⚠ 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.

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.

- 1) Puxar a órtese por sobre a mão, inserindo o polegar pela abertura menor (veja a fig. 2).
- 2) **Opcionalmente:** o cinto fornecido pode ser utilizado para uma estabilização adicional. Passar o cinto elástico em torno do punho e fechá-lo com o fecho de velcro (veja a fig. 4).
- 3) Verificar o ajuste correto da órtese.

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- 1) Retirar todas as talas de plástico.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.

- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese em água quente a **30 °C** com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir as talas de plástico novamente.

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 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.

7.1 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.

7.2 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 polsbandage Manu Sensa 50P13.

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

- Irritaties (bijv. tendovaginitis, tendomyopathieën, lichte vochtophoping in het gewricht, posttraumatische [distorsies], postoperatieve reactieve aandoeningen en artralgieën)
- Reumatoïde artritis
- Carpaletunnelsyndroom
- Artrose van de pols
- Instabiliteitsgevoel

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; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De in model gebreide bandage is bedoeld voor gerichte compressie en stabilisatie van de pols. De bandage ondersteunt de sensomotoriek en activeert de musculaire stabilisatie. De anatomisch gevormde en individueel aanpasbare volaire kunststof spalk zorgt ervoor dat de hand optimaal wordt gepositioneerd en beperkt de bewegingsvrijheid van de pols. De pelotte in het radiale gedeelte van de pols versterkt de drukmassage en bevordert de resorptie van oedemen, hematomen en effusies.

2.5 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal 6 maanden.

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

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.

⚠ 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.

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.

4 Gebruik

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

- 1) Meet de polsometre.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

De kunststof spalk is anatomisch gevormd. De vorm van de spalk kan na verwarming individueel worden aangepast.

- 1) Verwarm de spalk met een heteluchtblazer.
- 2) Breng de spalk in model.
- 3) Laat de spalk uitharden.
- 4) Steek de spalk in de opening aan de binnenkant van de bandage (zie afb. 1).

4.3 Aanbrengen

⚠ 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.

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.

- 1) Trek de bandage over de hand en steek de duim daarbij door de kleine opening (zie afb. 2).
- 2) **Optioneel:** Gebruik de meegeleverde band voor extra stabilisatie. Wikkel de elastische band om de pols en zet hem vast met de klittenbandsluiting (zie afb. 4).
- 3) Controleer of de bandage goed zit.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder alle kunststof spalken.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Advies: gebruik een waszak of -net.
- 4) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 5) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de kunststof spalken weer in de bandage.

6 Afvalverwerking

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

7 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.

7.1 Ansprakelikhed

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.

7.2 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 Sensa 50P13.

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

Indikationen fastställs av läkare.

- Irritationstillstånd (t.ex. tendovaginit, tendomyopati, lätta ledutgjutningar, posttraumatiska [distorsioner], postoperativa, reaktiva irritationstillstånd och artralgi)

- Reumatoid artrit
- Karpaltunnelsyndrom
- Handledsartros
- Instabilitetskänsla

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 kroppsdelens, 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

Det formstickade bandaget är avsett för specifik kompression och stabilisering av handleden. Bandaget stöder sensomotoriken och aktiverar muskulär stabilisering. Den anatomiskt formade och individuellt anpassningsbara volara plastskenan säkerställer en optimal position av handen och begränsar rörligheten i handleden. Pelotten stimulerar radiallyt och främjar en resorption av ödem, hematom och utgjutningar.

2.5 Livslängd

Produkten är konstruerad för en livslängd på högst 6 månader.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ℹ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ 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.

⚠ 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.

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.

4 Hantering

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

- 1) Mät handledens omkrets.
- 2) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

4.2 Anpassa

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

Plastskenan är anatomiskt formad. Skenan kan genom uppvärmning formas för individuell anpassning.

- 1) Värm skenan med en värmepistol.
- 2) Forma skenan.
- 3) Låt skenan hårdna.
- 4) För in skenan i fickan på insidan av bandaget (se bild 1).

4.3 Påtagning

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.

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.

- 1) Trä på bandaget på handen och för in tummen i den mindre öppningen (se bild 2).
- 2) **Valfritt:** Vid behov kan det bifogade bandet användas för att ge ytterligare stabilisering. Lägg det elastiska bandet om handleden och stäng kardborreförslutningen (se bild 4).
- 3) Kontrollera att bandaget sitter korrekt.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla plastskenor.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.

- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 4) Tvätta bandaget i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt i plastskenorna igen.

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 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 helbredtstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagen Manu Sensa 50P13.

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

Indikationer stilles af lægen.

- Irritationstilstande (f.eks. tendovaginitter, tendinopatii, lette ledbetændelser, posttraumatiske [distorsioner], postoperative, reaktive irritationstilstande og artralgi)
- Rheumatoid arthritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Artrose i håndleddet
- Instabilitetsfølelse

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

Den formstrikkede bandage er beregnet til direkte kompression og stabilisering af håndleddet. Bandagen understøtter den sensomotoriske kontrol og aktiverer den muskulære stabilisering. Den anatomisk formede og individuelt tilpassede volare plastskinne sikrer en optimal position af hånden og har til formål at begrænse håndleddets bevægelse. Pelotten i håndleddets radiale område forstærker trykmassagen og fremmer resorptionen af ødemer, hæmatomer og blå mærker.

2.5 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt 6 måneder.

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

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 jævnlige.

⚠ 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.

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.

4 Håndtering

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

- 1) Mål håndleddets størrelse.
- 2) Find bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Tilpasning

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

Plastskinnen er anatomisk formet. Skinnen kan opvarmes og således formes individuelt og tilpasses.

- 1) Opvarm skinnen med en varmluftblæser.
- 2) Form skinnen.
- 3) Lad skinnen hærde.
- 4) Før skinnen ind i lommen på bandagens inderside (se ill. 1).

4.3 Anlæggelse

⚠ 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.

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.

- 1) Træk bandagen over hånden og før samtidig tommelfingeren gennem det lille hul (se ill. 2).

- 2) **Som option:** Den medleverede rem kan anvendes til yderligere stabilisering. Træk den elastiske rem rundt om håndleddet og fastgør den på burrebåndet (se ill. 4).
- 3) Kontrollér, at bandagen sidder korrekt.

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern alle kunststofsletter.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask bandagen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Anbring kunststofsletterne igen i bandagen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 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 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-20

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddsbandasjen Manu Sensa 50P13.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen **utelukkende** brukes til behandling av øvre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

- Irritasjoner (f.eks. tendovaginitter, tendomyopati, lette leddblødninger, posttraumatiske [distorsjoner], postoperative, reaktive irritasjoner og artralgi)
- Revmatoid artritt
- Karpaltunnelsyndrom
- Artrose i håndleddet
- Følelse av ustabilitet

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkrevs samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdel; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrel-

ser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt underarmen og hånden, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte


Den formstrikkede bandasjen brukes til kompresjon og stabilisering av håndleddet. Bandasjen støtter sensomotorikken og aktiverer på denne måten stabilisering av muskulaturen. Den anatomisk forhåndsformede og individuelt tilpassbare volare plastskinnen sikrer optimal posisjonering av hånden og sørger for å begrense bevegelsene i håndleddet. Pelotten i det radiale området til håndleddet styrker trykkmassasjen og øker resorpsjonen av ødemer, hematomer og blødninger.

2.5 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt 6 måneder.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

 **FORSIKTIG**

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

 **LES DETTE**

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av håndleddet.
- 2) Beregn størrelsen på bandasjen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- ▶ Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

Plastskinnen er anatomisk forhåndsformet. Skinnen kan tilpasses og formes individuelt ved hjelp av oppvarming.

- 1) Varm opp skinnen med en varmluftspistol.
- 2) Form skinnen.
- 3) La skinnen herde.
- 4) Før skinnen inn i lommen på innsiden av bandasjen (se fig. 1).

4.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Trekk bandasjen over hånden, før samtidig tommelen gjennom den lille åpningen (se fig. 2).
- 2) **Valgfritt:** Den vedlagte remmen kan brukes til ytterligere stabilisering. Trekk den elastiske remmen rundt håndleddet og fest den med borrelåsen (se fig. 4).
- 3) Kontroller at bandasjen sitter riktig.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle plastskinner.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask bandasjen med vanlig finvaskemiddel i **30 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 6) Sett plastskinnene inn igjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-20

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta löytyy tärkeitä ranneortoosi Manu Sensa 50P13 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** yläraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

- Ärsytystilat (esim. jännetupen tulehdukset, tendomyopatiat, vähäiset nestepurkaumat nivelessä, posttraumaattiset [nyrjähdykset] ja postoperatiiviset tilat, reaktiiviset ärsytystilat ja nivelsärty)
- Nivelreuma

- Rannekanavaoireyhtymä
- Ranteen arthroosi
- Epävakauden tunne

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt kyynärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Vaikutustapa



Muotoonkudottu ortoosi on tarkoitettu ranteen tarkoin suunnattuun kompresioon ja stabilisointiin. Ortoosi edistää sensomotoriikkaa ja ranteen stabiiliteettia aktivoimalla lihaksia. Anatomisesti valmiiksi muotoiltu ja yksilöllisesti sovitettavissa oleva kämmenen puoleinen muovilasta varmistaa käden parhaan mahdollisen asennon ja rajoittaa rannenivelen liikettä. Rannenivelen varttinäluun puoleisella alueella oleva pelotti lisää aineenvaihduntaa ja edistää turvotusten, verenpurkaumien ja nestepurkaumien resorptiota.

2.5 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään 6 kuukautta.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa ranteen ympärysmitta.
- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitusta tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikaräsituksesta johtuen sekä tuotteen värähtäminen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Muovilasta on anatomisesti valmiiksi muotoiltu. Lasta voidaan lämmittämällä muotoilla yksilöllisesti sovitukseen yhteydessä.

- 1) Lämmitä lastaa kuumailmapuhaltimella.
- 2) Muotoile lasta.
- 3) Anna lastan kovettua.
- 4) Vie muovilasta tukisiteen sisäpuolella olevaan taskuun (katso Kuva 1).

4.3 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Vedä tukiside käden päälle, vie tällöin peukalo pienemmän aukon läpi (katso Kuva 2).
- 2) **Valinnainen:** Mukana toimitettua nauhaa voidaan käyttää lisästabiilisuu-teen. Vedä joustava nauha ranteen ympärille ja sulje tarralla (katso Kuva 4).
- 3) Tarkista tukisiteen oikea istuvuus.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista kaikki muovilastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese tukiside **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta muovilastat takaisin tukisiteeseen.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-20

► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek 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 ortezu stawu nadgarstka Manu Sensa 50P13.

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.

Ortez należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

- Podrażnienia (np. zapalenie pochewek ścięgna nadgarstka, tendomiopatie, lekkie urazy związane z wysiękiem do stawów, pourazowe [dystorsje], rozerwanie lub naderwanie tkanek i więzadeł otaczających staw, pooperacyjne stany podrażnienia i bóle stawów)
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Zespół cieśni nadgarstka
- Artroza nadgarstka
- Uczucie braku stabilności

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/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki 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



Dopasowana dziana orteza działa kompresyjnie i stabilizująco na staw nadgarstkowy. Omawiana orteza wspiera motorykę sensoryczną i aktywuje stabilizację mięśniową. Anatomicznie odkształcona i indywidualnie dopasowana szyna dłoniowa wykonana z tworzywa sztucznego, zapewnia optymalną pozycję dłoni oraz zapobiega niepożądanym ruchom stawu nadgarstkowego. Pelota w obrębie promieniowym stawu nadgarstka wzmacnia masaż kompresyjny i wspomaga resorpcję obrzęków, krwiaków i wysięków.

2.5 Okres użytkowania


Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie 6 miesięcy.


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
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.

 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.

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

4 Obsługa

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

- 1) Należy zmierzyć obwód nadgarstka.
- 2) Należy wybrać rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

Szyna z tworzywa sztucznego jest wstępnie dopasowana. W ramach dopasowania szyna może zostać indywidualnie odkształcona poprzez ogrzanie.

- 1) Szynę ogrzać dmuchawą.
- 2) Szynę odkształcić.
- 3) Szynę pozostawić do utwardzenia.
- 4) Szynę wsunąć do kieszeni od strony wewnętrznej ortozy (patrz ilustr. 1).

4.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie 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.

- 1) Ortezę naciągnąć na dłoń, kciuk poprowadzić przy tym przez mały otwór (patrz ilustr. 2).
- 2) **Opcjonalnie:** Pas, dołączony do zestawu, może być zastosowany do dodatkowej stabilizacji. Elastyczny pas naciągnąć wokół nadgarstka i zapiąć zapięcie na rzep (patrz ilustr. 4).
- 3) Sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezu.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Należy usunąć wszystkie szyny z tworzywa sztucznego.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 4) Ortezę należy prać w temperaturze równej **30 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Prosimy dobrze wypłukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).
- 6) Szyny z tworzywa sztucznego należy ponownie zamocować.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 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.

7.2 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 használatá 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 az 50P13 Manu Sen- sa csuklózületi bandázs 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

A javallatot az orvos állítja be.

- Irritációk (pl. tendovaginitis, tendomyopathia, enyhe ízületi folyadékgyülemek, poszttraumás [bicsaklások], műtét utáni, reaktív irritációk és ízületi fájdalmak)
- Reumatikus ízületi gyulladás
- Kéztőcsatorna-szindróma
- Csuklóízület artrózisa
- Instabilitásérzet

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

A formabandázst a csuklóízület célzott kompressziójára és stabilizálására használják. A bandázs támogatja a szenzomotoros működést és aktivizálja az izomzat stabilizálását. Az anatómiailag előre kialakított és egyedileg állítható voláris műanyag sín biztosítja a kéz optimális helyzetét, és a csuklóízület mozgásának korlátozására szolgál. A csuklóízület sugárirányú területén található nyomópárna megerősíti a nyomásmasszázszt, és elősegíti a vizenyő, a vérömleny és a felgyülemllett folyadék felszívódását.

2.5 Élettartam

A termék maximum 6 hónap 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**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.

⚠ VIGYÁZAT**Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS**Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, ke-
nőcsökkel és balzsamokkal**

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

4 Kezelése

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

- 1) Mérje meg a csukló kerületét.
- 2) Határozza meg a bandázs méretét (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Testre igazítás

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

A termék rongálódása az anyag túlterhelése miatt és a termék hibás felfekvése a teherviselő elemek törése következtében

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

A műanyag sín anatómiailag előre formázott. A sánt a melegítéssel egyénileg lehet alakítani az alkalmazkodás érdekében.

- 1) Egy hőlégfúvó segítségével hevítse fel a sánt.
- 2) Formázza meg a sánt.
- 3) Hagyja kikeményedni a sánt.
- 4) Vezesse a sánt a bandázs belső oldalán lévő zsebbe (lásd ezt az ábrát: 1).

4.3 Felhelyezés

⚠ 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.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megromlott 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.

- 1) Húzza a bandázst a kézre, és a hüvelykujját dugja át a kisebb nyíláson (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) **Opcionális eljárás:** A mellékelt heveder további stabilizáláshoz használható. Húzza a rugalmas hevedert a csuklóízület köré, majd zárja le a tépőzárral. (lásd ezt az ábrát: 4).
- 3) Ellenőrizze a bandázs előírás szerű helyzetét.

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) Vegye ki az összes műanyag sínt.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) Javaslat: használjon mosózsákot vagy -hálót.
- 4) A bandázst **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 5) Levegőn szárítsa. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Helyezze vissza a műanyag síneket.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 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 kárért.

7.2 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 nasazování bandáže zápěstí Manu Sensa 50P13.

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

Indikaci musí stanovit lékař.

- Stavy podráždění (např. tendovaginitidy, tendomyopatie, mírné kloubní výpotky, posttraumatické [distorze], pooperační, reaktivní stavy podráždění a artralgie)
- Revmatoidní artritida
- Syndrom karpálního tunelu
- Artróza zápěstí
- Pocit nestability

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

Tvarově pletená bandáž slouží k cílené kompresi a stabilizaci zápěstí. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje stabilizaci svalstva. Anatomicky tvarovaná a individuálně přizpůsobitelná volární plastová dlahy zajišťuje optimální polohování ruky a slouží k omezení pohybu zápěstí. Pelota v radiální oblasti zápěstí zajišťuje zvýšenou tlakovou masáž a podporuje resorpci edémů, hematomů a výpotků.

2.5 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně 6 měsíců.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



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.

⚠ 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.

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.

4 Manipulace

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

- 1) Změřte obvod zápěstí.
- 2) Určete velikost bandáže (viz velikostní tabulka).

4.2 Nastavení

UPOZORNĚNÍ

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

Plastová dlahu je anatomicky předvarovaná. Za účelem přizpůsobení tvaru lze dlahu po předchozím ohřevu individuálně dovytvářovat.

- 1) Nahřejte dlahu horkovzdušnou pistolí.

- 2) Vytvarujte dlahu dle potřeby.
- 3) Nechte dlahu vytvrdnout.
- 4) Zaveďte dlahu do kapsy na vnitřní straně bandáže (viz obr. 1).

4.3 Nasazení

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.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- 1) Natáhněte bandáž na ruku, přitom proveďte palec menším otvorem (viz obr. 2).
- 2) **Volitelně:** Dodaný pásek lze použít k dodatečné stabilizaci. Natáhněte pásek okolo zápěstí a zapněte jej na suchý zip (viz obr. 4).
- 3) Zkontrolujte, zda bandáž správně dosedá.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Vyjměte všechny plastové dlahy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 4) Bandáž perte ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně propláchnout.
- 5) Nechat usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

6) Pak plastové dlahy opět nasadte.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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.

7.2 CE shoda

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

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-20

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaže za ručni zglob Manu Sensa 50P13.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** zbrinjavanju gornjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

Indikaciju postavlja liječnik.

- stanja nadraženosti (npr. tendovaginitisi, tendomiopatije, lagani izljevi u zglobovima, posttraumatska [distorzije], postoperativna, reaktivna stanja nadraženosti i artralgijske)
- reumatoidni artritis
- sindrom karpalnog tunela
- artroza ručnog zgloba
- osjećaj nestabilnosti.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne oteklina mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području podlaktice i šake, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Način djelovanja

Oblikovana, pletena bandaža služi ciljanoj kompresiji i stabilizaciji ručnog zgloba. Bandaža podupire senzomotoriku te tako aktivira stabilizaciju mišićima. Anatomske predoblikovana i individualno prilagodljiva volarna plastična tračnica osigurava optimalno pozicioniranje šake i služi ograničavanju kretanja ručnog zgloba. Pelota u radijalnom području ručnog zgloba ojačava masažu pritiskom i potiče resorpciju edema, hematoma i izljeva.

2.5 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše 6 mjeseci.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-
ma

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora to-
pline.



Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, ulji-
ma, mastima i losionima.

4 Rukovanje



- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osob-
lje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi
utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

4.1 Odabir veličine

- 1) Izmjerite opseg ručnog zgloba.
- 2) Odredite veličinu bandaže (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Prilagodba

NAPOMENA

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Oštećenja na proizvodu uslijed preopterećenja materijala i neispravan dosjed proizvoda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod smije oblikovati samo stručno osoblje.
- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na proizvodu.
- ▶ Proizvod uvijek postavljajte u skladu s uputama.

Plastična tračnica anatomski je predoblikovana. Tračnica se može radi prilagodbe individualno oblikovati zagrijavanjem.

- 1) Tračnicu zagrijte fenom za vrući zrak.
- 2) Oblikujte tračnicu.
- 3) Pustite tračnicu da se stvrdne.
- 4) Tračnicu uvedite u džep s unutarnje strane bandaže (vidi sl. 1).

4.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja na tijelo

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- 1) Bandažu navucite preko ruke i pritom palac uvucite u manji otvor (vidi sl. 2).

- 2) **Po izboru:** isporučeni pojas može se rabiti radi dodatne stabilizacije. Elastični pojas povucite oko ručnog zgloba i zatvorite čičak (vidi sl. 4).
- 3) Provjerite ispravan dosjed bandaže.

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- 1) Uklonite sve plastične tračnice.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Preporuka: koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 4) Bandažu perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).
- 6) Ponovno umetnite plastične tračnice.

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-08-20

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje povoja za zapestje Manu Sensa 50P13.

2 Namenska uporaba

2.1 Namen uporabe

Povoj je treba uporabljati **izključno** za oskrbo zgornje okončine in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Povoj je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

2.2 Indikacije

Zdravnik določi indikacijo.

- Draženja (npr. tendovaginitis, tendomipatija, lažji izlivi v sklep, posttravmatske distorzije, postoperativna, reaktivna draženja in artralgijske)
- Revmatoidni artritis
- Sindrom zapestnega prehoda
- Artroza zapestja
- Občutek nestabilnosti

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezni/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklina, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčne žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje

občutenja in prekrvavitve v predelu podlahti in dlani, npr. pri diabetični nevropatiji.

2.4 Način delovanja



Oblikovno tkanj povoj se uporablja za ciljne kompresije in stabiliziranje zapestja. Povoj spodbuja senzorično motoriko in aktivira mišično stabilizacijo. Anatomska oblikovana in individualno prilagodljiva sredinska plastična opornica zagotavlja optimalen položaj roke in se uporablja za omejevanje gibljivosti zapestja. Podloga v radialnem delu zapestja dodatno podpira masažo s pritiskom in spodbuja resorpcijo edemov, hematomov in izlivov.

2.5 Življenjska doba


Izdelek je zasnovan za življenjsko dobo največ 6 mesecev.


3 Varnost


3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

3.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi
▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi. ▶ Izdelek redno čistite.

 POZOR
Stik z vročino, žerjavico ali ognjem Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku
▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

 OBVESTILO
Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala
▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

4 Ravnanje

INFORMACIJA

- ▶ Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ▶ Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje.
- ▶ Bolnika poučite o ravnanju in o negi izdelka.
- ▶ Bolnika opozorite, da mora takoj obiskati zdravnika, če opazi nenavadne spremembe (npr. vedno več težav).

4.1 Izbiranje velikosti

- 1) Izmerite obseg zapestja.
- 2) Določite velikost povoja (glejte preglednico velikosti).

4.2 Prilagajanje

OBVESTILO

Nestrokovno oblikovanje in namestitev

Poškodbe na izdelku zaradi preobremenitve materiala in napačnega prileganja izdelka zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek sme oblikovati samo strokovno osebje.
- ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.
- ▶ Izdelek vedno namestite v skladu z napotki v navodilih.

Plastična opornica je anatomsko vnaprej oblikovana. Opornico je mogoče s segrevanjem individualno oblikovati.

- 1) Opornico segrejte z napravo, ki piha vroči zrak.
- 2) Oblikujte opornico.
- 3) Počakajte, da se opornica strdi.
- 4) Opornico vstavite v žep na notranji strani povoja (glej sliko 1).

4.3 Nameščanje

POZOR

Nepravilna ali pretesna namestitev

Draženje kože zaradi pregretja, lokalnih pritiskanja zaradi pretesne namestitve na telo

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitev izdelka.
- ▶ Če se pojavi draženje kože, izdelka ne uporabljajte, če ste v dvomu.

OBVESTILO

Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

- 1) Povoj povlecite čez roko in pri tem palec vstavite skozi manjšo odprtino (glej sliko 2).
- 2) **Izbirno:** priloženi pas je mogoče uporabiti za dodatno stabiliziranje. Elastični pas povlecite čez zapestje in spnite sprijemalno zapiralo (glej sliko 4).
- 3) Preverite, ali je povoj pravilno nameščen.

5 Čiščenje

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

- 1) Odstranite vse plastične opornice.
- 2) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
- 3) Priporočilo: uporabite vrečko ali mrežico za pranje.
- 4) Povoj operite v **30 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 5) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).
- 6) Znova vstavite plastične opornice.

6 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

7 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

7.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta,

predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

7.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-20

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní bandáže zápästia Manu Sensa 50P13.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Bandáž sa musí používať **výlučne** na vybavenie hornej končatiny a je určená **výlučne** na kontakt s nepoškodenou pokožkou.

Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

Indikáciu stanovuje lekár.

- Dráždivé stavy (napr. tendovaginitída, tendomyopatie, ľahký kĺbový hydro-ps, posttraumatické [distorzie], pooperačné, reaktívne dráždivé stavy a artralgie)
- Reumatoidná artritída
- Syndróm karpálneho kanála
- Artróza zápästia
- Pocit nestability

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predlaktia a ruky, napr. pri diabetickej neuropatii.

2.4 Spôsob účinku

Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu slúži na cieleňú kompresiu a stabilizáciu zápästia. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje svalovú stabilizáciu. Anatomicky tvarovaná a individuálne prispôsobiteľná volárna umelohmotná výstuž zabezpečuje optimálne polohovanie ruky a slúži na limitáciu pohybu zápästia. Pelota v radiálnej oblasti zápästia zosilňuje tlakovú masáž a podporuje resorpciu edémov, hematómov a efúzií.

2.5 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne 6 mesiacov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

⚠ POZOR**Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom**

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE**Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami**

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod zápästia.
- 2) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie

UPOZORNENIE**Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie**

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

Umelohmotná výstuž je anatomicky tvarovaná. Výstuž je možné pre prispôsobenie individuálne vytvárať prostredníctvom zahriatia.

- 1) Výstuž zahrejte vetrákom teplého vzduchu.
- 2) Vytvarujte výstuž.
- 3) Výstuž nechajte vytvrdnúť.
- 4) Výstuž zaveďte do vaku na vnútornej strane bandáže (viď obr. 1).

4.3 Nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- 1) Bandáž natiahnite na ruku, palec pri tom prevlečte cez menší otvor (viď obr. 2).
- 2) **Voliteľné:** Dodaný pás sa môže použiť na dodatočnú stabilizáciu. Elastický pás obtiahnite okolo zápästia a zapnite na suchý zips (viď obr. 4).
- 3) Skontrolujte správne nasadenie bandáže.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Odstráňte všetky umelohmotné výstuže.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Bandáž perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobře vypláchnite.

- 5) Нечайте vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).
- 6) Znovu nasadzte umelohmotnú výstuž.

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

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 бандажа за китка Manu Sensa 50P13.

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

Показанията се определят от лекар.

- Възпаления (напр. тендовагинити, тендомиопатии, леки ставни изливи, възпаления след травми [дисторзии], реактивни възпаления след операции и артралгии)
- Ревматоиден артрит
- Синдром на карпалния канал
- Артроза на китката
- Чувство на нестабилност

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 неочаквано отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на предмишницата и ръката, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие

Еластичният трикотажен бандаж служи за целенасочена компресия и стабилизиране на ставата на китката. Бандажът подпомага сензомоториката и активира мускулното стабилизиране. Анатомично оформената и индивидуално адаптираща се пластмасова шина за дланта осигурява оптималното позициониране на китката и служи за ограничаване на движенията на ставата на китката. Подложката в радиалната зона на ставата на китката подсилва масажирането с притискане и стимулира разсейването на отоци, хематоми и изливи.

2.5 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. 6 месеца.

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**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.

⚠ 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.

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.

4 Боравене

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

- 1) Измерете обиколката на китката.
- 2) Установете размера на бандажа (вижте таблицата с размерите).

4.2 Напасване

УКАЗАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Повреди на продукта поради претоварване на материала или неправилно поставяне на продукта поради счупване на носещите части

- ▶ Оформянето на продукта е позволено само от квалифициран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволен промени по продукта.
- ▶ Винаги поставяйте продукта съгласно инструкциите.

Пластмасовата шина е анатомично оформена. Шината може да се оформя индивидуално чрез затопляне.

- 1) Затоплете шината с пистолет за горещ въздух.
- 2) Оформете шината.
- 3) Оставете шината да се втвърди.
- 4) Поставете шината в джоба от вътрешната страна на бандажа (виж фиг. 1).

4.3 Поставяне

⚠ 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.

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.

- 1) Изтеглете бандажа над китката, като прокарате палеца през по-малкия отвор (виж фиг. 2).
- 2) **Опция:** Включеният в окомплектовката колан може да се използва за допълнително стабилизиране. Изтеглете еластичния колан около китката и затворете закопчалката велкро (виж фиг. 4).
- 3) Проверете правилното положение на бандажа.

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Премахнете всички пластмасови шини.
- 2) Затворете всички закопчалки велкро.
- 3) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 4) Перете бандажа в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 5) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).
- 6) Поставете отново пластмасовите шини.

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

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

7.1 Otgovornost

Proizvoditeleyat nosi otgovornost, ako produktat se izpolzva spored opisaniya i instrukciye v tozi dokument. Proizvoditeleyat ne nosi otgovornost za sheti, prichineni ot nespaзvaneto na tozi dokument i po-speциално prichineni ot nepravilna upotreba ili nerazresheno izmenenie na produkta.

7.2 CE съответствие

Proizvoditeleyat izpъlnyava iziskvaniyata na Reglament (EC) 2017/745 za meditsinskiye izdeliya. CE deklaratsiyata za 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 üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu, Manu Sensa 50P13 el bileği bandajının ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** üst ekstremitte uygulamalarında kullanılmak ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas durumu için öngörülmüştür.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

- İrritasyon durumlarında (örn. Tendovajinit, Tendom patetik, eklem sıvısı birikmesi, post travmatik [Distorsiyonlar], ameliyattan sonraki, reaktif irritasyon durumları ve artralji)
- Romatoid artrit

- Karpal tünel sendromu
- El bileęinde artroz
- Dengesizlik hissi

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduęu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, ŐiŐmiŐ ve açılmıŐ yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduęu yerin dıŐında yumuŐak bölgelerde ŐiŐkinlikler; nkl ve el kısmında dolaŐım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

2.4 Etki Őekli

Örgü dokulu bandaj, el bileęinin kompresyonu ve stabilizasyonu için n görülmüŐtür. Bandaj, sensomotorięi destekler ve bu Őekilde kas stabilizasyonunu etkinleŐtirir. Anatomik olarak biçimlendirilmiŐ ve kiŐiye özel ayarlanabilir volar plastik destek, elin en iyi Őekilde pozisyonlanmasını ve el bileęi eklemi- nin hareketinin sınırlanmasını saęlar. El bileęi eklemi- nin radyal alandaki pelotu, basınçlı masaj etkisi saęlar ve dem - hematom ve sıvı birikmelerinin emilmesini saęlar.

2.5 Kullanım mr

Bu rn maksimum 6 aylık kullanım ömrü için tasarlanmıŐtır.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karŐı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karŐı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Dięer kiŐilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaŐması nedeniyle ciltte tahriŐ, egzama veya enfeksiyon oluŐumu

- ▶ Bu rn sadece tek bir kiŐi tarafından kullanılabilir.
- ▶ ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

4 Kullanım

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

- 1) Eli bileği çevresini ölçün.
- 2) Bandaj ebadını belirleyin (Beden tablosuna bakınız).

4.2 Ayarlama

DUYURU

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

- ▶ Ürün sadece uzman personel tarafından şekli uygun hale getirilebilir.
- ▶ Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ürünü kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

Plastik destek anatomik olarak biçimlendirilmiştir. Eklem splinti uyarılama yapmak amacıyla ısıtılarak kişiye özgü şekillendirilebilir.

- 1) Eklem splintini bir sıcak hava tabancasıyla ısıtın.

- 2) Eklem splintini biçimlendirin.
- 3) Eklem splintinin soğumaya bırakın.
- 4) Eklem splintini bandajın iç tarafındaki cebe yerleştirin (bkz. Şek. 1).

4.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

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.

- 1) Bandajı elin üzerine çekin, bu aşamada baş parmağı küçük açıklıktan geçirin (bkz. Şek. 2).
- 2) **Opsiyonel:** Birlikte teslim edilen kayış ilave sabitleme için kullanılabilir. Bileğin çevresindeki elastik kayışı çekin ve velkro bağlantıyı kapatın (bkz. Şek. 4).
- 3) Bandajın doğru şekilde oturmasını kontrol edin.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Tüm plastik raylar çıkarılmalıdır.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatın.
- 3) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanılmalıdır.
- 4) Bandajı **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyla iyice durulayın.

- 5) Αçık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı etkisine (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.
- 6) Plastik raylar tekrar yerleştirilmelidir.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 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.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Πρόλογος

Ελληνικά

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 προκύβουν 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 του πηχεοκαρπικού κηδεμόνα Manu Sensa 50P13.

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

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

- Ερεθισμοί (π.χ. περιτενοντίτιδες, τενοντοπάθειες, αίμαρθρα μικρής σοβαρότητας, μετατραυματικοί [διαστρέμματα], μετεγχειρητικοί, αντιδραστικοί ερεθισμοί και αρθραλγίες)
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα
- Αρθρίτιδα χεριών
- Αίσθημα αστάθειας

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, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων 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

Το πλεκτό ορθοπεδικό προϊόν παρέχει την επιθυμητή συμπίεση και σταθεροποίηση του καρπού. Το ορθοπεδικό προϊόν υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα και ενεργοποιεί τη μυϊκή σταθερότητα. Ο ανατομικά προδιαμορφωμένος πλαστικός οδηγός της παλάμης, ο οποίος μπορεί να προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά, διασφαλίζει την ιδανική θέση του χεριού και περιορίζει την κίνηση του καρπού. Η πελότα στην κερκιδική περιοχή του καρπού ενισχύει τη μάλαξη μέσω πίεσης και συμβάλλει στην απορρόφηση οιδημάτων, αιματωμάτων και εκχυμώσεων.

2.5 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής 6 μηνών.

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

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.

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.

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.

4 Χειρισμός

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

- 1) Μετρήστε την περίμετρο του καρπού.
- 2) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής του προϊόντος λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η διαμόρφωση του προϊόντος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές στο προϊόν.
- ▶ Τοποθετείτε το προϊόν πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ο πλαστικός οδηγός είναι ανατομικά προδιαμορφωμένος. Ο οδηγός μπορεί να διαμορφώνεται με θερμότητα για να προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά.

- 1) Θερμάνετε τον οδηγό με ένα πιστόλι θερμού αέρα.
- 2) Διαμορφώστε τον οδηγό.
- 3) Αφήστε τον οδηγό να κρυώσει.
- 4) Περάστε τον οδηγό στη θήκη στην εσωτερική πλευρά του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. εικ. 1).

4.3 Τοποθέτηση

⚠ 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.

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.

- 1) Φορέστε το ορθοπεδικό προϊόν στο χέρι, περνώντας τον αντίχειρα από το μικρότερο άνοιγμα (βλ. εικ. 2).
- 2) **Προαιρετικά:** Για πρόσθετη σταθερότητα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη που περιλαμβάνεται. Περάστε την ελαστική ζώνη γύρω από τον καρπό και κλείστε την στο δετήρα βέλκρο (βλ. εικ. 4).
- 3) Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Αφαιρείτε όλους τους πλαστικούς οδηγούς.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 4) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους **30 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 5) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).
- 6) Επανατοποθετείτε τους πλαστικούς οδηγούς.

6 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 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.

1 Предисловие

Русский

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 использования лучезащитного бандажа Manu Sensa, арт. 50P13.

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

Показания определяются врачом.

- Синдромы воспаления (например, тендовагиниты, тендомиопатии, небольшие внутрисуставные выпоты, посттравматическое воспаление [например, при растяжении связок], послеоперационные и реактивные воспалительные синдромы, артралгии)
- Ревматоидный артрит
- Синдром карпального канала
- Артроз лучезапястного сустава
- Ощущение неустойчивости в суставе

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; воспалительные 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

Повторяя форму лучезапястной области, трикотажный бандаж Manu Sensa создает направленную компрессию и поддержку сустава. Бандаж улучшает проприоцепцию и сенсомоторный контроль и, таким образом, обеспечивает стабилизацию лучезапястного сустава за счет активации собственных мышц. Пластмассовая ладонная шина, изначально имеющая анатомическую форму (при необходимости форма может быть изменена в соответствии с индивидуальными особенностями пациента), ограничивает ладонное сгибание и поддерживает оптимальное положение кисти. Пелот в области лучевой кости усиливает микромассажное воздействие и ускоряет рассасывание отеков, гематом и выпотов.

2.5 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше 6 месяцев.

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**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.

⚠ 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.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

4 Способ обращения с продуктом

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

- 1) Измерить окружность лучезапястного сустава.
- 2) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

Пластмассовой шине изначально придана анатомическая форма. Форма шины может быть индивидуально откорректирована посредством применения метода нагревания.

- 1) Нагреть шину при помощи термофена.
- 2) Сформировать шину.
- 3) Оставить шину отвердевать.
- 4) Установить шину в "кармашек" на внутренней поверхности бандажа (см. рис. 1).

4.3 Указания по надеванию

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.

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.

- 1) Надеть бандаж на кисть, поместив большой палец в маленькое отверстие (см. рис. 2).
- 2) **Опция:** Для дополнительной стабилизации можно использовать ленту, входящую в комплект поставки. Эластичную ленту обернуть вокруг лучезапястного сустава и закрыть застежку-липучку (см. рис. 4).
- 3) Проверить правильную посадку ортеза.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Удалить все пластиковые шины.
- 2) Закрывать все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.

- 4) Бандаж следует стирать при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь установить пластиковые шины.

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

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50P13森林系列高级护腕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

适应症应由医生鉴定。

- 刺激感（例如：腱鞘炎，纤维肌痛，轻度关节积液，创伤后[扭伤]，手术后的反应性刺激以及关节痛）
- 类风湿关节炎
- 腕隧道症候群
- 腕关节炎
- 不稳定感

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


该修身型针织护具用于对手腕进行有针对性的加压、加固。该护具有助于提高感觉运动机能并且因此能够加强肌肉的稳定性。掌侧塑料枝条形状符合解剖结构并且可以针对不同患者进行调整，因此能够保障手部保持正确位置，并且能够限制手腕运动。手腕桡侧压垫强化了按压功效，并且促进水肿、血肿和积液的吸收。

2.5 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 6 个月。

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

警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

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。

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。

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。

4 操作

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

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

4.2 调整

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品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本产品。

塑料枝条形状符合解剖结构。枝条可针对不同患者进行调整时通过加热塑型。

- 1) 使用热风枪加热枝条。
- 2) 对枝条进行塑型。
- 3) 等待枝条固化。
- 4) 将枝条推入护具内侧的口袋内（见图 1）。

4.3 佩戴

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。

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。

- 1) 将护具拉至手上，请注意拇指穿过为其设计的小开口（见图 2）。
- 2) **可选：**随附的绑带可用于进行额外的加固。将弹性绑带围绕手腕拉紧，然后于粘扣处扣合（见图 4）。
- 3) 检查护具是否正确就位。

5 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) 将所有的塑料枝条取出。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 4) 使用常见高级洗涤剂将护具在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 5) 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）。
- 6) 将塑料枝条重新装入。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 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。

7.1 法律责任

在用户遵守本文档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。

7.2 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