

4142 Manu 3D 4143 Manu 3D Basic 4146 Manu 3D Pollex



DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	19
ES Instrucciones de uso	24
NL Gebruiksaanwijzing	29
SV Bruksanvisning	33
DA Brugsanvisning	38
NO Bruksanvisning	43
FI Käyttöohje	47
PL Instrukcja użytkowania	52
RU Руководство по применению	57
JA 取扱説明書	62
ZH 使用说明书	66



4142




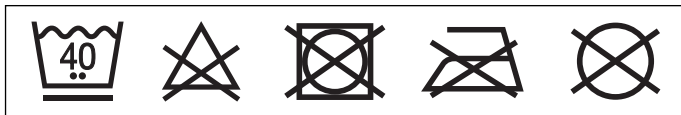
4143



4146



	Seite / Side	Größe / Size	Handgelenkumfang / Wrist circumference	
	L/R	XS	14–15 cm	5.5–5.9 inch
	L/R	S	15–16 cm	5.9–6.3 inch
	L/R	M	16–17 cm	6.3–6.7 inch
	L/R	L	17–18,5 cm	6.7–7.3 inch
	L/R	XL	18,5–20 cm	7.3–7.9 inch
	L/R	XXL	20–22 cm	7.9–8.7 inch



Material	
4142, 4143	PA, PES, EA, PUR, Kunststoffschiene/Plastic splint: PP/EBAC blend
4146	PA, PES, EA, PUR Kunststoffschiene/Plastic splint: PP/EBAC Mischung/Blend, Spiralfeder/Coil Spring: Fe

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-07-12

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 und Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Reizzustände im Bereich des Handgelenks
- Karpaltunnelsyndrom
- Arthrose des Handgelenks
- Subluxationen/Luxationen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Distorsionen

4143 Manu 3D Basic

- Reizzustände im Bereich des Handgelenks
- Arthrose des Handgelenks
- Subluxationen/Luxationen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Distorsionen

4146 Manu 3D Pollex

- Sehnenscheidenentzündung de Quervain
- Reizzustände im Bereich der Hand
- Reizzustände im Bereich des Daumensattel- und Daumengrundgelenks
- Seitenbandverletzungen des Daumengrundgelenkes (z. B. Skidaumen)
- Arthrose des Handgelenks
- Subluxationen/Luxationen
- Tendovaginitis im Bereich der Hand und des Daumens
- Distorsionen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Lebensdauer

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

2.5 Wirkungsweise



Die Bandage stabilisiert das Handgelenk.

zusätzlich 4146 Manu 3D Pollex:

Die Bandage stützt das CMC- und MCP-Gelenk des Daumens.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

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 und 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.

- > Die Klettverschlüsse im Bereich des Handgelenks öffnen.
- 1) Die Bandage über den Daumen ziehen (siehe Abb. 1).
- 2) Alle Klettverschlüsse im Bereich des Handgelenks schließen (siehe Abb. 2).
- 3) **Nur 4143 und 4146:** Den Klettverschluss im Bereich des Daumens nachstellen (siehe Abb. 3).

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

- 1) Alle herausnehmbaren Schienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Bandage in **40 °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) Alle Schienen 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: 2022-07-12

- 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 4142 Manu 3D, 4143 Manu 3D Basic and 4146 Manu 3D Pollex wrist supports.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

4142 Manu 3D

- Irritation in the wrist area
- Carpal tunnel syndrome
- Osteoarthritis of the wrist
- Subluxation/dislocation
- Tendovaginitis in the hand
- Sprains

4143 Manu 3D Basic

- Irritation in the wrist area
- Osteoarthritis of the wrist
- Subluxation/dislocation
- Tendovaginitis in the hand
- Sprains

4146 Manu 3D Pollex

- De Quervain's tenosynovitis
- Irritation in the hand region
- Irritation of the carpometacarpal and the metacarpophalangeal joint
- Collateral ligament injuries of the metacarpophalangeal joint (e.g. skier's thumb)
- Osteoarthritis of the wrist
- Subluxation/dislocation
- Tendovaginitis in the hand and thumb areas
- Sprains

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Lifetime

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

2.5 Mechanism of Action


The support stabilizes the wrist.

In addition for 4146 Manu 3D Pollex:

The support braces the CMC and MCP joint of the thumb.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

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

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

 **CAUTION**

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

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 Fitting and 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.

- > Open the hook-and-loop closures in the area of the wrist joint.
- 1) Pull the support over the thumb (see fig. 1).
- 2) Fasten all hook-and-loop closures in the area of the wrist joint (see fig. 2).
- 3) **Only 4143 and 4146:** Readjust the hook-and-loop closure in the area of the thumb (see fig. 3).

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.

Clean the support regularly:

- 1) Take out all removable splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the support in warm water at **40 °C** 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 all splints.

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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-07-12

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 et Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- États inflammatoires au niveau du poignet
- Syndrome du canal carpien
- Arthrose du poignet
- Subluxations/luxations
- Tendovaginite au niveau de la main
- Entorses

4143 Manu 3D Basic

- États inflammatoires au niveau du poignet
- Arthrose du poignet
- Subluxations/luxations
- Tendovaginite au niveau de la main
- Entorses

4146 Manu 3D Pollex

- Ténosynovite de De Quervain
- États inflammatoires au niveau de la main
- États inflammatoires au niveau de l'articulation en selle et de l'articulation basale du pouce
- Lésions du ligament latéral de l'articulation basale du pouce (pouce du skieur par ex.)
- Arthrose du poignet
- Subluxations/luxations
- Tendovaginite au niveau de la main et du pouce
- Entorses

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

2.4 Durée de vie

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

2.5 Effets thérapeutiques



L'orthèse stabilise le poignet.

Indication complémentaire relative à l'orthèse 4146 Manu 3D Pollex :


L'orthèse soutient les articulations CMC et MCP du pouce.


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	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.
--	--

 PRUDENCE	Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
--	---

 AVIS	Usage non conforme et modifications Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit ► N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
--	---

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

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 et 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.

- > Ouvrez les fermetures velcro de la zone du poignet.
- 1) Enfilez l'orthèse sur le pouce (voir ill. 1).
 - 2) Fermez toutes les fermetures velcro de la zone du poignet (voir ill. 2).
 - 3) **Uniquement 4143 et 4146** : ajustez la fermeture velcro de la zone du pouce (voir ill. 3).

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptes

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez toutes les attelles amovibles.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **40 °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) Replacez toutes les attelles.

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 Responsabilità

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: 2022-07-12

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle polsiere Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 e Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Stati infiammatori nella regione del polso
- Sindrome del tunnel carpale
- Artrosi del polso
- Sublussazioni/lussazioni
- Tenosinovite nell'area della mano
- Distorsioni

4143 Manu 3D Basic

- Stati infiammatori nella regione del polso
- Artrosi del polso
- Sublussazioni/lussazioni
- Tenosinovite nell'area della mano
- Distorsioni

4146 Manu 3D Pollex

- Tenosinovite di de Quervain
- Stati infiammatori nell'area della mano
- Stati infiammatori nell'area dell'articolazione metacarpo-falangea e dell'articolazione a sella del pollice
- Lesioni ai legamenti collaterali dell'articolazione metacarpo-falangea (ad es. pollice dello sciatore)
- Artrosi del polso
- Sublussazioni/lussazioni
- Tenosinovite nella regione della mano e del pollice
- Distorsioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

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

disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Vita utile

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

2.5 Azione terapeutica

La fascia stabilizza il polso.

Ulteriore stabilizzazione con la 4146 Manu 3D Pollex:

La fascia coadiuva le articolazioni CMC e MCP del pollice.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, braccie o fuoco

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

► Non esporre il prodotto a fuoco, braccie o ad altre fonti di calore.

 **CAUTELA**

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.

► Pulire il prodotto regolarmente.

 **AVVISO**

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

► Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.

► Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

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 e 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.

> Aprire le chiusure a velcro nella regione del polso.

- 1) Tirare la fascia sopra il pollice (v. fig. 1).
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro nella regione del polso (v. fig. 2).
- 3) **Solo 4143 e 4146:** regolare la chiusura a velcro nella regione del pollice (v. fig. 3).

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) Rimuovere tutte le aste estraibili.
- 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 **40 °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, termosifoni).
- 6) Reinscrivere tutte le aste.

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: 2022-07-12

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 y Manu 3D Pollex 4146.

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

Manu 3D 4142

- Estados de irritación en la zona de la muñeca
- Síndrome del túnel carpiano
- Artrosis de la muñeca
- Subluxaciones/luxaciones
- Tendovaginitis en la mano
- Esguinces

Manu 3D Basic 4143

- Estados de irritación en la zona de la muñeca
- Artrosis de la muñeca
- Subluxaciones/luxaciones
- Tendovaginitis en la mano
- Esguinces

Manu 3D Pollex 4146

- Tenosinovitis de Quervain
- Estados de irritación en la zona de la mano
- Estados de irritación en la articulación carpometacarpiana y metacarpo-falángica del pulgar
- Lesiones del ligamento lateral de la articulación proximal del pulgar (p. ej. pulgar de esquiador)
- Artrosis de la muñeca
- Subluxaciones/luxaciones
- Tendovaginitis en la zona de la mano y del pulgar
- Esguinces

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Vida útil

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

2.5 Modo de funcionamiento



La muñequera estabiliza la muñeca.

Adicionalmente Manu 3D Pollex 4146:


La órtesis afianza las articulaciones carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar.


3 Seguridad


3.1 Significado de los símbolos de advertencia


 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

 PRECAUCIÓN
Reutilización en otras personas y limpieza deficiente
Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes
▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
▶ Limpie el producto con regularidad.

 AVISO
Uso indebido y modificaciones
Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto
▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
▶ No modifique el producto de forma indebida.

 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 Ajuste y 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.

- > Abra los cierres de velcro en la zona de la muñeca.
- 1) Introduzca el pulgar en la órtesis y tire de ella (véase fig. 1).

- 2) Cierre todos los velcros en la zona de la muñeca (véase fig. 2).
- 3) **Solo 4143 y 4146:** vuelva a ajustar el cierre de velcro en la zona del pulgar (véase fig. 3).

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.

Limpie la órtesis regularmente:

- 1) Saque todas las pletinas extraíbles.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) El producto puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar todas las pletinas.

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 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-07-12

- ▶ 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.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbraces Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 en Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Irritaties bij de pols
- Carpaletunnelsyndroom
- Artrose van de pols
- Subluxaties/luxaties
- Tendovaginitis bij de hand
- Distorsies

4143 Manu 3D Basic

- Irritaties bij de pols
- Artrose van de pols
- Subluxaties/luxaties
- Tendovaginitis bij de hand
- Distorsies

4146 Manu 3D Pollex

- Quervain-peesschedeontsteking
- Irritaties bij de hand
- Irritaties in het gebied van het duimzadel- en duimbasisgewricht
- Beschadigingen van de collaterale gewrichtsbanden van het duimbasisgewricht (bijv. skiduim)
- Artrose van de pols
- Subluxaties/luxaties
- Tendovaginitis bij de hand en de duim
- Distorsies

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

2.4 Levensduur

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

2.5 Werking


De bandage stabiliseert de pols.

Bovendien 4146 Manu 3D Pollex:

De bandage ondersteunt het CMC- en MCP-gewricht van de duim.


3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon. ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP
Verkeerd gebruik en veranderingen Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om. ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

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 polsometrek.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en 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.

- > Open de klittenbandsluitingen bij de pols.
- 1) Trek de bandage over de duim (zie afb. 1).
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen bij de pols (zie afb. 2).
- 3) **Uitsluitend 4143 en 4146:** stel de klittenbandsluiting bij de duim goed af (zie afb. 3).

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

- 1) Verwijder alle uitneembare spalken.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 4) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit
- 5) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats alle spalken weer terug.

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 Aansprakelijkheid

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

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: 2022-07-12

- ▶ 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 handledsbandagen Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 och Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Irritationstillstånd i handledsområdet
- Karpaltunnelsyndrom
- Handledsartros
- Subluxationer/luxationer
- Tendovaginit i handen
- Distorsioner

4143 Manu 3D Basic

- Irritationstillstånd i handledsområdet
- Handledsartros
- Subluxationer/luxationer
- Tendovaginit i handen
- Distorsioner

4146 Manu 3D Pollex

- Senskideinflammation de Quervain
- Irritationstillstånd i handområdet
- Irritationstillstånd runt tummens sadelled och basled
- Kollateralligamentskador på tummsadelns led (t.ex. skidtumme)
- Handledsartros
- Subluxationer/luxationer
- Tendovaginit i handen och tummen
- Distorsioner

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Livslängd

Produkten är konstruerad för en livslängd på högst **6 månader**.

2.5 Verkan



Bandaget stabiliserar handleden.

Tillägg för 4146 Manu 3D Pollex:

Bandaget stödjer tummens CMC- och MCP-leder.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

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 Utprovning och 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.

> Öppna kardborrförslutningarna i handledsområdet.

- 1) Dra bandaget över tummen (se bild 1).
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar i handledsområdet (se bild 2).
- 3) **Endast 4143 och 4146:** Justera kardborrförslutningen vid tummen (se bild 3).

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

- 1) Ta bort alla avtagbara skenor.
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 4) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.

- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt in alla skenor 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: 2022-07-12

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagerne Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 og Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Irritationer ved håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom
- Artrose i håndleddet
- Subluksationer/luksationer
- Tendovaginitis omkring hånden
- Distorsioner

4143 Manu 3D Basic

- Irritationer ved håndleddet
- Artrose i håndleddet
- Subluksationer/luksationer
- Tendovaginitis omkring hånden
- Distorsioner

4146 Manu 3D Pollex

- De Quervains seneskedehindebetændelse
- Irritationer ved hånden
- Irritationer ved tommelfingerens rodled og basisled
- Sideledbåndskader på tommelfingerens rodled (f.eks. Skier's thumb)
- Artrose i håndleddet
- Subluksationer/luksationer
- Tendovaginitis omkring hånden og tommelfingeren
- Distorsioner

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrel-

ser 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 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **6 måneder**.

2.5 Virkemåde

Bandagen stabiliserer håndleddet.

ekstra ved 4146 Manu 3D Pollex:

Bandagen støtter tommelfingerens CMC- og MCP-led.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

 **BEMÆRK**

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

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 og påtagning

⚠ 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.

- > Åbn burrebåndslukningerne ved håndledet.
- 1) Træk bandagen over tommelfingeren (se ill. 1).
- 2) Luk alle burrebåndslukninger ved håndledet (se ill. 2).
- 3) **Kun 4143 og 4146:** Juster burrebåndslukningen ved tommelfingeren (se ill. 3).

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnlgt:

- 1) Fjern alle udtagelige skinner.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt alle skinner ind igen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle rettlige 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 oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-07-12

- ▶ 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 håndleddbåndasjene Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 og Manu 3D Pollex 4146.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

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

Båndasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

4142 Manu 3D

- Irritasjoner i/rundt håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom
- Artrose i håndleddet
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Tendovaginitt rundt hånden
- Distorsjoner

4143 Manu 3D Basic

- Irritasjoner i/rundt håndleddet
- Artrose i håndleddet
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Tendovaginititt rundt hånden
- Distorsjoner

4146 Manu 3D Pollex

- De Quervains seneskjedebetennelse
- Irritasjoner i/rundt hånden
- Irritasjoner rundt sadelleddet og tommelens grunnledd
- Leddbåndskader i tommelens grunnledd (f.eks. skitommel)
- Artrose i håndleddet
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Tendovaginititt i/rundt hånden og tommelen
- Distorsjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

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

2.5 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer håndleddet.

i tillegg for 4146 Manu 3D Pollex:

Bandasjen støtter tommelens CMC- og MCP-ledd.

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

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.



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.



LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.



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 og pålegging

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.

- > Åpne alle borrelåser rundt håndleddet.
- 1) Trekk bandasjen over tommelen (se fig. 1).
 - 2) Lukk alle borrelåser rundt håndleddet (se fig. 2).
 - 3) **Kun 4143 og 4146:** Juster borrelåsen ved tommelen (se fig. 3).

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) Fjern alle uttagbare skinner.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 4) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovn- eller radiatorvarme).
- 6) Sett alle skinnene 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: 2022-07-12

- 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 saat tärkeitä tietoja ranteen tukisiteiden Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 ja Manu 3D Pollex 4146 sovituksesta ja pukemisesta.

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

4142 Manu 3D

- Ärsytystilat ranteen alueella
- Rannekanavaoireyhtymä
- Ranteen artroosi
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Nyrjähdykset

4143 Manu 3D Basic

- Ärsytystilat ranteen alueella
- Ranteen artroosi
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Nyrjähdykset

4146 Manu 3D Pollex

- De Quervainin jännetuppitulehdus
- Ärsytystilat käden alueella
- Ärsytystilat peukalon kämmen- ja tyvinivelen alueella
- Peukalon tyvinivelen sivusidevammat (esim. hiihtäjän peukalo)
- Ranteen artroosi
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Jännetuppitulehdus käden ja peukalon alueella

- Nyrjähdykset

Lääkäri toteaa indikaation.

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 kynnärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **6 kuukautta**.

2.5 Vaikutustapa

Tukiside stabiloi ranteen.

Lisäksi 4146 Manu 3D Pollex:

Tukiside tukee peukalon CMC- ja MCP-niveltä.

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**

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitumisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

⚠ 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.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

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 ja 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.

> Avaa ranteen alueen tarrakiinnitykset.

- 1) Vedä tukiside peukalon päälle (katso Kuva 1).
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset ranteen alueella (katso Kuva 2).
- 3) **Vain 4143 ja 4146:** Säädä peukalon alueella olevaa tarrakiinnitystä (katso Kuva 3).

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

- 1) Poista kaikki irrotettavat lastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta kaikki lastat takaisin paikoilleen.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan 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 luvattomasta 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: 2022-07-12

- ▶ 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 dotyczące doposażenia i zakładania orczyzy nadgarstka Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 oraz Manu 3D Pollex 4146.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

4142 Manu 3D

- Stany podrażnieniowe w okolicy nadgarstka
- Zespół cieśni nadgarstka
- Artroza nadgarstka
- Podwichnięcia/zwichnięcia
- Zapalenie pochewek ścięgna w obrębie dłoni
- Dystorsje

4143 Manu 3D Basic

- Stany podrażnieniowe w okolicy nadgarstka
- Artroza nadgarstka
- Podwichnięcia/zwichnięcia
- Zapalenie pochewek ścięgna w obrębie dłoni
- Dystorsje

4146 Manu 3D Pollex

- Zapalenie pochewek ścięgien nadgarstka (choroba de quervaina)
- Stany podrażnieniowe w obrębie dłoni
- Stany podrażnieniowe w obrębie stawu siodełkowego i śródrečno-paliczkowego kciuka
- Uszkodzenie więzadeł pobocznych stawu śródrečno-paliczkowego kciuka (n p. kciuk narciarza)
- Artroza nadgarstka
- Podwichnięcia/zwichnięcia
- Zapalenie pochewek ścięgna w obrębie dłoni i kciuka
- Dystorsje

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich;

zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie przedramienia i dłoni, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

2.4 Okres użytkowania

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

2.5 Działanie



Omawiana orteza stabilizuje staw nadgarstka.

dotatkowo 4146 Manu 3D Pollex:


Orteza stabilizuje staw CMC i MCP kciuka


3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA	Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
--	---

 PRZESTROGA	Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
---	---

 NOTYFIKACJA	Nieprawidłowe stosowanie i zmiany Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu
---	--

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, 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 i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ściśłego 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.

- > Należy rozpiąć zapięcia na rzep w obrębie nadgarstka.
- 1) Ortezę należy naciągnąć na kciuk (patrz ilustr. 1).
 - 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep w obrębie nadgarstka (patrz ilustr. 2).
 - 3) **Tylko 4143 i 4146:** Zapięcie na rzep w obrębie kciuka należy dopasować (patrz ilustr. 3).

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy wyjąć wszystkie demontowane szyny.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 4) Ortezę należy prać w temperaturze równej **40°C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 5) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).
- 6) Wszystkie szyny 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 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-07-12

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

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных бандажей Manu 3D 4142, Manu 3D Basic 4143 и Manu 3D Pollex 4146.

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

4142 Manu 3D

- Болевые синдромы в области лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала
- Артроз лучезапястного сустава
- Вывихи/подвывихи
- Тендовагинит в области кисти
- Дисторсии

4143 Manu 3D Basic

- Болевые синдромы в области лучезапястного сустава
- Артроз лучезапястного сустава
- Вывихи/подвывихи
- Тендовагинит в области кисти
- Дисторсии

4146 Manu 3D Pollex

- Тендовагинит де Кервена
- Болевые синдромы в области кисти
- Болевые синдромы в области седловидного сустава большого пальца и пястно-фалангового сустава большого пальца кисти
- Травмы боковых связок седловидного сустава большого пальца кисти (напр., "палец лыжника")
- Артроз лучезапястного сустава
- Вывихи/подвывихи
- Тендовагинит в области кисти и большого пальца
- Дисторсии

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

средственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **6 месяцев**.

2.5 Принцип действия



Бандаж стабилизирует лучезапястный сустав.

дополнительно 4146 Manu 3D Pollex:


Бандаж поддерживает седловидный и запястно-пястный суставы большого пальца кисти.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем
Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия
▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

 ВНИМАНИЕ
Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка
Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

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 и надевание изделия

⚠ 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.

- > Открыть застежки-липучки в области лучезапястного сустава.
- 1) Надеть бандаж на большой палец (см. рис. 1).
- 2) Закрыть все застежки-липучки в области лучезапястного сустава (см. рис. 2).
- 3) **Только 4143 и 4146:** отрегулировать застежку-липучку в области большого пальца (см. рис. 3).

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) Удалить все вынимаемые шины.
- 2) Закрыть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Следует сушить изделие на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь вставить все 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はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-07-12

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、手関節装具4142 Manu 3D、4143 Manu 3D Basicおよび4146 Manu 3D Pollexの装着および適応に関する重要な情報を説明いたしません。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、必ず装着部位の皮膚が良好であることを確認したうえで上肢の保護にのみに使用してください。

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

4142 Manu 3D

- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 手根管症候群
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 捻挫

4143 Manu 3D Basic

- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 捻挫

4146 Manu 3D Pollex

- ・ デケルバン病
- ・ 手の過敏症
- ・ CM関節とMP関節の過敏症
- ・ MP関節の側副靭帯損傷（スキーマーの親指など）
- ・ 変形性手関節症
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手と親指の腱鞘炎
- ・ 捻挫

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癬痕、装着部の発赤や熱、還流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹、糖尿病性ニューロパチーなどによる前腕や手の感覚障害や循環障害

2.4 製品寿命

本製品は最長6か月ご利用いただけるよう設計されています。

2.5 用途

本製品により手首を安定させます。

4146 Manu 3D Pollexの追加情報
親指のCMCおよびMCP関節のサポート

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

- 1) 手首周径を測定します。
- 2) サイズ表を参照して装具のサイズを選んでください。

4.2 適用・装着方法

⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険
過熱状態による皮膚刺激や過度な締付による圧痛が生じるおそれがあります。

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 皮膚炎をおこすなど、本製品による不具合が疑われる場合は、使用を中止してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- × 手首部分の面ファスナーを開けます。
- 1) 親指の上から装具を取り付けます（画像参照 1）。
- 2) 手首部分の面ファスナーをすべて開けます（画像参照 2）。
- 3) 4143および4146のみ：親指部分の面ファスナーを再度調整します（画像参照 3）。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

定期的にお手入れを行ってください。

- 1) 取外し可能なステーは全て取出しておいてください。
- 2) 手関節ストラップは全て閉じておいてください。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 市販の中性洗剤を使用して40°Cほどの温水で洗います。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 6) 全てのステーを装具本体に再度挿入してください。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2022-07-12

- ▶ 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。

本使用说明书为您提供了有关腕关节护具 Manu 3D 4142、Manu 3D Basic 4143 和 Manu 3D Pollex 4146 调整及穿戴的重要信息。

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

4142 Manu 3D

- 腕关节区域的刺激感
- 腕隧道症候群
- 腕关节炎
- 半脱位/脱位
- 手部腱鞘炎
- 扭伤

4143 Manu 3D Basic 基础型

- 腕关节区域的刺激感
- 腕关节炎
- 半脱位/脱位
- 手部腱鞘炎
- 扭伤

4146 Manu 3D Pollex 拇指型

- 桡骨茎突狭窄性腱鞘炎
- 手部区域的刺激感
- 拇指腕掌关节和拇指掌指关节部位的刺激感
- 拇指掌指关节的侧副韧带损伤（例如滑雪拇指）
- 腕关节炎
- 半脱位/脱位
- 手部和拇指部位腱鞘炎
- 扭伤

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 6 个月。

2.5 作用原理

该护具能够稳固腕关节。


4146 Manu 3D Pollex 附加说明：

该护具支撑拇指CMC（腕掌关节）和MCP（掌指关节）。

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**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

▶ 该产品仅允许使用于一个人。

▶ 定期清洁产品。

 **注意**

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

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 调整及佩戴

⚠ 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。

- > 打开腕关节部位的粘扣。
 - 1) 将护具经由拇指拉上（见图 1）。
 - 2) 扣合腕关节部位的所有粘扣（见图 2）。
 - 3) **仅限 4143 和 4146：**再一次调整拇指部位的粘扣（见图 3）。

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。

定期清洁矫形器：

- 1) 取下所有可拆卸的支条。
- 2) 扣合全部粘扣。
- 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40 ° 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) 将所有支条重新置入。

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下载。



A series of 18 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a writing area.



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