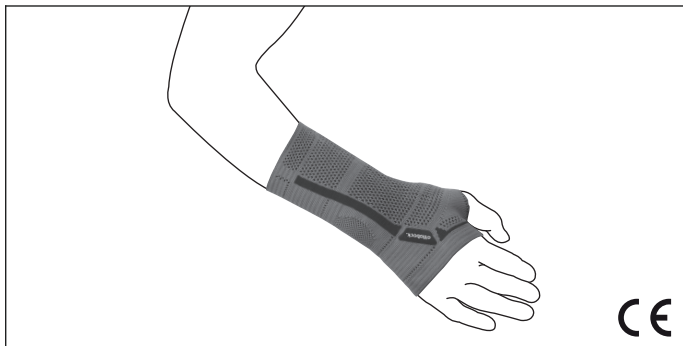




50P13 Manu Sensa

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	16
ES Instrucciones de uso	21
PT Manual de utilização	25
NL Gebruiksaanwijzing	30
SV Bruksanvisning	34
DA Brugsanvisning	39
NO Bruksanvisning	43
FI Käyttöohje	47
PL Instrukcja użytkowania	52
HU Használati utasítás	56
CS Návod k použití	61
HR Upute za uporabu	65
SK Návod na používanie	70
TR Kullanma talimatı	74
EL Οδηγίες χρήσης	78
RU Руководство по применению	83
ZH 使用说明书	88



	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 cm	6.7 – 7.1 inch
	L/R	XL	18 – 19 cm	7.1 – 7.5 inch
	L/R	XXL	19 – 20 cm	7.5 – 7.9 inch



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®

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-08-15

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandage Manu Sensa 50P13.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Handgelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Bandage muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

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

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; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im versorgten Körperabschnitt und im Bereich der Finger.

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.

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

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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



VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

► **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

► **Informieren Sie den Patienten.**

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 ermitteln.
- 2) Die Bandagengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

► Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Bandage sicher.

► **Informieren Sie den Patienten.**

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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

Die volare Kunststoffschiene ist anatomisch vorgeformt. Die Kunststoffschiene kann vom Orthopädie-Techniker im Rahmen der Anpassung durch Erwärmung individuell angeformt werden. Die Bandage wird geschlossen und anprobefertig geliefert.

- 1) Den elastischen Gurt öffnen.
- 2) Die Kunststoffschiene in die Tasche auf der Innenseite der Bandage führen (siehe Abb. 1). Darauf achten, dass sich das untere Ende der Kunststoffschiene in der dafür vorgesehenen Tasche befindet.
- 3) Die Bandage über die Hand ziehen und die für den Daumen vorgesehene Öffnung berücksichtigen (siehe Abb. 2).
- 4) Bei Bedarf kann der elastische Gurt zur zusätzlichen Stabilisierung verwendet werden (siehe Abb. 4).
- 5) Bei Abgabe der Bandage an den Patienten sind die Passform und der richtige Sitz der Bandage zu überprüfen.

4.3 Reinigung

Die Bandage regelmäßig reinigen.

- 1) Die Kunststoffschiene entfernen.
- 2) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.

- 3) Die Bandage in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

1 Foreword

INFORMATION

Date of the last update: 2012-08-15

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50P13 Manu Sensa wrist support.

2 Application

2.1 Intended Use

The support is intended **exclusively** for orthotic fittings of the wrist joint and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2.2 Indications

- Irritation (e. g. tendovaginitis, tendomyopathy, minor joint effusion, post-traumatic [distorsion], post-operative, reactive irritation and arthralgia)
- Rheumatoid arthritis
- Carpal tunnel syndrome
- Degenerative wrist disorders (osteoarthritis)
- Feelings of instability (e.g. snapping ulna)

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases / injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support / orthosis will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the area of the fingers.

2.4 Effects

The form-knitted support provides targeted wrist compression and stabilisation. The support promotes sensorimotor functions and activates muscular stabilisation. 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 joint enhances the micro-massage and promotes the resorption of oedemas, haematomas and effusions.

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
Using the product without following the instructions for use Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Reuse on other patients and improper cleaning

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

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 Size Selection

- 1) Determine the wrist circumference.
- 2) Select the size of the support (see sizing table).

4.2 Adaptation and Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the support is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Improper moulding 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 moulded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product must not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g. cracks, deformation, poor fit) or damage.

The volar plastic splint is anatomically pre-shaped. In the course of the fitting, the plastic splint can be heated and then individually shaped by the orthotist. The support is delivered closed and ready for trial fitting.

- 1) Open the elastic strap.
- 2) Insert the plastic splint into the pocket on the inside of the support (see Fig. 1). Ensure that the lower end of the plastic splint is in the pocket intended for this purpose.

- 3) Pull the support over the hand, taking into account the opening provided for the thumb (see Fig. 2).
- 4) The elastic strap can be used for additional stabilisation if required (see Fig. 4).
- 5) When providing the support to the patient, the proper fit and positioning of the support must be verified.

4.3 Cleaning

Clean the support regularly.

- 1) Remove the plastic splint.
- 2) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support at 30 °C in warm water with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-08-15

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.

► Respectez les consignes de sécurité.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse du poignet Manu Sensa 50P13.

2 Utilisation

2.1 Champ d'application

L'orthèse est destinée **exclusivement** à un appareillage orthétique du poignet et au contact **d'une** peau saine.

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2.2 Indications

- Inflammations (par ex. tendovaginites, tendinopathies, faibles épanchements articulaires, états d'irritations réactifs post-traumatiques [distorsions] et postopératoires ainsi qu'arthralgies)
- Arthrite rhumatoïde
- Syndrome du canal carpien
- Affections dégénératives du poignet (arthrose)
- Sentiment d'instabilité (par ex. ulna instable)

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 oedème, rougeurs dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également oedèmes inexplicables des parties molles proche de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone des doigts.

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 placée dans la zone radiale du poignet renforce le massage par

pression et favorise la résorption d'œdèmes, d'hématomes et d'épanchements.

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 de sécurité générales

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

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

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- **Informez le patient.**

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, 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 crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

4 Manipulation du produit

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 à la première mise en place 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) Déterminez la circonférence du poignet.
- 2) Recherchez la taille correspondante de l'orthèse (voir le tableau des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causés par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériel ou un 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.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser un produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

L'attelle palmaire en plastique est préformée. Au cours de l'ajustement de l'orthèse, l'orthoprothésiste peut adapter l'attelle en plastique à la morphologie individuelle du patient en la chauffant. L'orthèse est livrée fermée et prête à l'essayage.

- 1) Ouvrez la sangle élastique.
- 2) Introduisez l'attelle en plastique dans la poche intérieure de l'orthèse (Voir ill. 1). Veillez à ce que l'extrémité inférieure de l'attelle en plastique soit bien placée dans la poche prévue à cet effet.
- 3) Enfilez l'orthèse sur la main et placez le pouce dans l'ouverture prévue (Voir ill. 2).
- 4) Si besoin, vous pouvez utiliser la sangle élastique qui assure une stabilisation supplémentaire (Voir ill. 4).
- 5) Lorsque vous remettez l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle soit bien positionnée et adaptée à la morphologie du patient.

4.3 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement.

- 1) Retirez l'attelle en plastique.
- 2) **Recommandation :** utilisez un sac ou un filet de lavage.

- 3) Lavez l'orthèse à 30°C avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'adoucissant. Rincez bien le produit.
- 4) Laissez sécher le produit à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. aux rayons du soleil et à la chaleur des poêles et des radiateurs).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Notices légales

6.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-08-15

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Le istruzioni d'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della polsiera Manu Senza 50P13.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del polso e può essere utilizzata **solo** sull'epidermide integra.

La fascia deve essere usata solo secondo le indicazioni del produttore e le prescrizioni del medico.

2.2 Indicazioni

- Stati infiammatori (per es. tenosinovite, tendomiopatie, leggeri versamenti articolari, stati infiammatori post-traumatici [distorsioni], postoperatori, reattivi e artralgie)
- Artrite reumatoide
- Sindrome del tunnel carpale
- Disturbi degenerativi dell'articolazione del polso (artrosi)
- Sensazione di instabilità (p.es. instabilità ulnare)

La prescrizione deve essere effettuata 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 applicato il prodotto; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicato il prodotto; disturbi della sensibilità e circolatori nella parte in cui è applicato il prodotto e nella regione delle dita.

2.4 Azione terapeutica

La fascia dal design anatomico svolge una compressione mirata e stabilizza il polso. La fascia favorisce le funzioni sensomotorie 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.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni
 AVVISO	Avviso relativo a possibili guasti tecnici

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
- ▶ **Informare il paziente.**

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

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

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 primo adattamento al corpo del paziente deve essere eseguito esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretta 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 del dolore).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.
- 2) Stabilire la misura della fascia (vedere la tabelle con le misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione della fascia.
- ▶ **Informare il paziente.**

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.
- ▶ **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.

- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se il prodotto o parte del prodotto presenta segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

L'asta volare in plastica ha forma anatomica. Il tecnico ortopedico può adattare alla forma del corpo l'asta in plastica riscaldandola. La fascia viene consegnata chiusa e pronta per essere indossata.

- 1) Aprire la banda elastica.
- 2) Inserire l'asta in plastica nella tasca all'interno della fascia (v. fig. 1). Controllare che l'estremità inferiore dell'asta in plastica si trovi nell'apposita tasca.
- 3) Tirare la fascia sopra la mano tenendo conto dell'apertura predisposta per il pollice (v. fig. 2).
- 4) Se necessario è possibile utilizzare la banda elastica per una maggiore stabilizzazione del polso (v. fig. 4).
- 5) Controllare dopo la consegna che la fascia si adatti alla forma del corpo del paziente.

4.3 Pulizia

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) Rimuovere l'asta in plastica.
- 2) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare la fascia a 30° C con un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare bene.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. radiazione solare, forni o radiatori).

5 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Indicazioni legali

6.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai

sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-08-15

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la muñequera Manu Sensa 50P13.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Esta muñequera debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la muñeca y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta. Debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones del médico.

2.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los pacientes 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 región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, distal del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la región corporal tratada y en los dedos.

2.4 Funcionalidad

Esta muñequera de tejido de malla ofrece una compresión y una estabilización específicas para la muñeca. Favorece la función sensomotora y activa la estabilización muscular. La pletina interior de plástico, con forma anatómica e individualmente adaptable, asegura un posicionamiento individual 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.

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 Advertencias generales de seguridad

 PRECAUCIÓN	Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso. ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "Informe al paciente".
 PRECAUCIÓN	Contacto con calor, brasas o fuego Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- Utilice el producto en un único paciente.
- Limpie el producto con cierta frecuencia.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- **Informe al paciente.**

4 Manejo

INFORMACIÓN

- El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente 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 de la talla

- 1) Determine el perímetro de la muñeca.
- 2) Determine la talla de la muñequera (ver tabla de medidas).

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debido a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la tobillera esté correctamente colocada.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Moldeo o colocación incorrectos

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 moldear el producto.
- No modifique el producto de forma indebida.
- Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej. desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

La pletina interior de plástico tiene forma anatómica. Durante el ajuste, el técnico ortopédico puede darle forma a dicha pletina calentándola para adaptarla de forma individual. Se hará entrega de la muñequera ya cerrada y lista para colocar.

- 1) Abra la correa elástica.
- 2) Introduzca la pletina de plástico en el bolsillo interior de la muñequera (véase fig. 1). Verifique que el extremo inferior de la pletina se encuentra dentro del bolsillo diseñado para tal fin.
- 3) Introduzca la mano dentro de la muñequera y tenga en cuenta la apertura para el pulgar (véase fig. 2).
- 4) En caso necesario se puede emplear la correa elástica para conseguir una estabilización adicional (véase fig. 4).

- 5) Al entregar la muñequera al usuario ha de comprobarse su ajuste y posición correcta.

4.3 Limpieza

Limpie la muñequera regularmente.

- 1) Retire la pletina de plástico.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) La muñequera puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un jabón suave de uso comercial. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

5 Eliminación

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

6 Indicaciones legales

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Português

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2012-08-15

- Leia este manual de utilização atentamente.
- Observe os avisos de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação da mão Manu Sensa 50P13.

2 Uso

2.1 Finalidade

A órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização da articulação da mão e **exclusivamente** para o contato com pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

2.2 Indicações

- Estados de irritação (por exemplo tendovaginites, tendomiopatias, derrames articulares leves, estados de irritação reativos, pós-traumáticos [distorções] e pós-operatórios assim como artralgiás)
- Artrite reumatóide
- Síndrome do túnel cárpico
- Doenças degenerativa da articulação da mão (artrose)
- Sensação de instabilidade (por exemplo, subluxação da ulna)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação na região dos dedos.

2.4 Modo de ação

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

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 Avisos gerais de segurança



CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".



CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

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



CUIDADO

Reutilização em outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente através de perda de função do material

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

► **Informe o paciente.**

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.
- Instruir o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- O paciente deve ser instruído a procurar um médico imediatamente, caso ele detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., aumento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- 1) Determinar a circunferência da articulação da mão.
- 2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptação e colocação

CUIDADO

Colocação incorreta ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou mudar 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.
- **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instruir o paciente a inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste e danos.
- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) ou danos.

O trilho sintético voar foi pré-moldado anatomicamente. No âmbito da adaptação, o técnico ortopédico pode moldar individualmente o trilho sintético através de aquecimento. A órtese é fornecida fechada e pronta para prova.

- 1) Abrir o cinto elástico.
- 2) Inserir o trilho sintético no bolso do lado interior da órtese (veja a fig. 1). Certifique-se de que a extremidade inferior do trilho sintético se encontra no bolso correspondente.
- 3) Puxar a órtese sobre a mão e observar a abertura destinada ao polegar (veja a fig. 2).
- 4) Se necessário, é possível utilizar o cinto elástico para estabilização adicional (veja a fig. 4).
- 5) Na entrega da órtese ao paciente, será necessário verificar a adaptação e o ajuste correto da órtese.

4.3 Limpeza

Limpar regularmente a órtese.

- 1) Retirar o trilho sintético.
- 2) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a órtese em água quente a 30 °C com um detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, radiação solar, calor de fogões ou de aquecedores).

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Avisos legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-08-15

- ▶ Lees dit document aandachtig door.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbandage Manu Sensa 50P13.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de pols en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2.2 Indicaties

- Irritaties (bijv. tendovaginitis, tendomyopathiën, lichte vochtophoping in het gewricht, posttraumatische [distorsies], postoperatieve reactieve aandoeningen en artralgieën)
- Reumatoïde artritis
- Carpale tunnelsyndroom
- Degeneratieve polsklachten (artrose)
- Instabiliteitsgevoel (bijv. verende ellepijp)

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; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, en in de vingers.

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 vochtuitstortingen.

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
Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing
Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften
► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht. ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "Informeer ook de patiënt hierover.", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met klemmen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

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 Maat kiezen

- 1) De omtrek van de pols bepalen.
- 2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanleggen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de bandage correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

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.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

De volaire kunststof spalk is anatomisch gevormd. De vorm van de kunststof spalk kan door de orthopedisch instrumentmaker na verwarming individueel worden aangepast. De bandage wordt gesloten en pasklaar geleverd.

- 1) Open de elastische band.
- 2) Steek de kunststof spalk in de opening aan de binnenkant van de bandage (zie afb. 1). Zorg ervoor dat ook de onderkant van de kunststof spalk in de daarvoor bedoelde opening komt te zitten.
- 3) Trek de bandage over de hand. De duim moet daarbij door de daarvoor bedoelde opening worden gestoken (zie afb. 2).

- 4) Desgewenst kan de elastische band worden gebruikt om de pols extra te stabiliseren (zie afb. 4).
- 5) Controleer bij afgifte aan de patiënt of de bandage goed past en goed op zijn plaats zit.

4.3 Reiniging

Reinig de bandage regelmatig.

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska

1 Förrord

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2012-08-15

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandaget Manu Sensa 50P13.

2 Användning

2.1 Användningssyfte

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas vid ortosförsörjning av handleden och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordnatören.

2.2 Indikationer

- Irritationstillstånd (t.ex. tendovaginit, tendomyopati, lätta ledutgjutningar, posttraumatiska [distorsioner], postoperativa, reaktiva irritationstillstånd och artralgi)
- Reumatoid artrit
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerativa handledsbesvär (artros)
- Instabilitetskänsla

Indikationen fastställs av läkaren eller annan utbildad personal.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativ kontraindikation

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel; åderbräck i stor omfattning, framför allt vid cirkulationsstörningar, störningar i lymf-flödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet; sensibilitets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdel och i fingrarna.

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 rör-

ligheten i handleden. Pelotten stimulerar radialt och främjar en resorption av ödem, hematom och utgjutningar.

3 Säkerhet

3.1 Förklaring av varningssymbolerna

 **OBSERVERA** Varning inför möjliga olycks- och skaderisker

 **OBS!** Varning inför möjliga tekniska skador

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**In-formera patienten**" till patienten.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

 **OBSERVERA**

Återanvändning på annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

 **OBS!**

Kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrehaltiga medel, salvor och lotioner.
- ▶ **Informera patienten.**

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Användningsperiod och daglig användningstid bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera patienten om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys patienten 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) Bestäm storlek (se storlekstabell).

4.2 Att anpassa och ta på produkten

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att bandaget har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ **Informera patienten.**

OBS!

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 ordnatör eller utbildad personal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.
- ▶ **Informera patienten.**

OBS!**Användning av en sliten eller skadad produkt**

Begränsad verkan

- ▶ Tala om för patienten att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.
- ▶ Tala om för patienten att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

Den volara plastskenan är anatomiskt formad. Plastskenan kan genom uppvärmning formas individuellt av utprovaren inom ramen av anpassningen. Bandaget levereras i stängt tillstånd och är klar för utprovning.

- 1) Öppna det elastiska bandet.
- 2) Plastskenan i fickan förs till insidan av bandaget (se bild 1). Säkerställ att plastskenans undre del befinner sig i den avsedda fickan.
- 3) Drag bandaget över handen och ta hänsyn till den för tummen avsedda öppningen (se bild 2).
- 4) Vid behov kan det elastiska bandet används för att ge ytterligare stabilisering (se bild 4).
- 5) Vid utlämnande av bandaget till brukaren ska passformen och att placeringen av bandaget är korrekt kontrolleras.

4.3 Rengöring

Rengör bandaget regelbundet.

- 1) Avlägsna plastskenan.
- 2) **Rekommendation:** Använd tvättpåse.
- 3) Tvätta bandaget i 30 °C varmt vatten med vanligt handtvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj nogga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte bandaget för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller element).

5 Avfallshantering

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

6 Rättsliga anvisningar**6.1 Ansvar**

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

Dansk

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2012-08-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

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

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

2.2 Indikationer

- Irritationstilstande (f.eks. tendovaginitider, tendomypatier, lette ledbetændelser, posttraumatiske [distorsioner], postoperative, reaktive irritationstilstande og artralgi)
- Reumatoid arthritis
- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerative håndledssygdomme (artrose)
- Følelse af ustabilitet (f.eks. fjedrende albueled)

Indikationen stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i den behandlede kropsdel og i fingrene.

2.4 Virkemåde

Den formstrikkede bandage er beregnet til direkte kompression og stabilisering af håndleddet. Bandagen understøtter den sensoriske kontrol og aktiverer den muskulære stabilisering. Den anatomisk forformede og individuelt tilpasselige volare plastskinne sikrer håndens optimale positionering og er beregnet som bevægelsesbegrænsning af håndleddet. Pelotten i håndleddets radiale område forstærker trykmassagen og fremmer resorptionen af ødemer, hæmatomer og betændelser.

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	Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning. ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "Informer patienten.", videre til dine patienter.
 FORSIGTIG	Kontakt med for stærk varme, gløder eller ild Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder. ▶ Informer patienten.

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.
- ▶ **Inform patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Inform patienten.**

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 plejen 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 handleddets omfang.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Tilpasning og anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at bandagen sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ **Inform patienten.**

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.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke mere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

Den volare plastskinne er anatomisk forformet. Bandagisten kan forme den individuelt ved hjælp af opvarmning i forbindelse med tilpasningen. Bandagen leveres lukket og klar til afprøvning.

- 1) Åbn den elastiske rem.
- 2) Før plastskinnen ind i lommen på bandagens inderside (Se ill. 1). Kontroller, at plastskinnens nederste ende er i den dertil beregnede lomme.
- 3) Træk bandagen over hånden og tag højde for hullet, som er beregnet til tommelfingeren (Se ill. 2).
- 4) Efter behov kan den elastiske rem anvendes for yderligere stabilisering (Se ill. 4).
- 5) Når patienten modtager bandagen, skal man kontrollere, at bandagen sidder ordentligt og har den rigtige pasform.

4.3 Rengøring

Vask bandagen jævnligt.

- 1) Fjern plastskinnen.
- 2) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske opplysninger

6.1 Ansvar

Producentens garanti gjelder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gjelder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Norsk

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2012-08-15

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

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

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen er **kun** beregnet til ortotisk behandling av håndleddet og **kun** til kontakt med intakt hud.

Bandasjen må brukes i henhold til indikasjonen og etter anvisning fra legen.

2.2 Indikasjoner

- Irritasjoner (f.eks. tendovaginitter, tendomypatier, lette leddblødninger, posttraumatiske [distorsjoner], postoperative, reaktive irritasjoner og artralgi)
- Reumatoid arthritis

- Karpaltunnelsyndrom
- Degenerative håndleddsmerter (artrose)
- Følelse av ubalanse (f.eks. fjærende albue)

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; forstyrrelser av lymfeavløpet – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsfjerne til hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til fingrene.

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 håndleddet. Pelotten i det radiale området til håndleddet styrker trykkmassasjen og øker resorpsjonen av ødemer, hematomer og blødninger.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader
 LES DETTE	Advarsel mot mulige tekniske skader

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen. ► Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „ Informer brukeren. “
--

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér brukeren.**

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til en pasient.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap til materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér brukeren.**

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 omgående oppsøke en lege, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f. eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Regn ut omfanget til håndleddet.
- 2) Regn ut størrelsen til bandasjen (se størrelsestabell).

4.2 Tilpasning og pålegging

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Kontroller at ortosen ikke sitter på for stramt, dette for å unngå risk for trykk på blodkar og nerver. Kontroller passformen og at ortosen sitter riktig.

- ▶ Sørg for korrekt pålegging og at bandasjen sitter riktig.
- ▶ **Inform brukeren.**

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

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

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

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Informer pasienten, om at produktet må kontrolleres før bruk både når det gjelder funksjon, slitasje og skader.
- ▶ Gjør pasienten oppmerksom på at produktet ikke lengre skal brukes hvis produktet eller en del av produktet påviser slitasje (f. eks. sprekker, deformasjoner, dårlig passform) eller skader.

Den volare plastskinnen er anatomisk forhåndsformet. I tilpassingen kan plastskinnen, med hjelp av oppvarming, formes individuelt av en ortopeditekniker. Bandasjen leveres lukket og ferdig til å prøve og ta på.

- 1) Åpne opp det elastiske beltet.
- 2) Før plastskinnen inn i lommen på innsiden av bandasjen (se fig. 1). Pass på, at den nedre enden til plastskinnen ligger i lommen.
- 3) Trekk bandasjen over hånden og bruk åpningen til tommelen (se fig. 2).
- 4) Ved behov kan det elastiske båndet benyttes til ekstra stabilisering av leddet (se fig. 4).
- 5) Ved levering av bandasjen til brukeren må du kontrollere passformen og at bandasjen sitter riktig.

4.3 Rengjøring

Rengjør bandasjen regelmessig.

- 1) Fjern plastskinnen.
- 2) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Må skylles godt.
- 4) La dem lufttørke. Ingen direkte varmepåvirkning (f. eks. solstråling, ovn- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gyldige nasjonale forskrifter.

6 Rettslige henvisninger

6.1 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2012-08-15

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- Huomioi turvaohjeet.

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

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** ranteen ortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on käytettävä hoidon aiheen ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Ärsytystilat (esim. jännetupen tulehdukset, tendomyopatiat, vähäiset nestepurkaumat nivelessä, posttraumaattiset [nyrjähdykset] ja postoperatiiviset tilat, reaktiiviset ärsytystilat ja nivelsäryt)
- Nivelreuma
- Rannekanavaoireyhtymä
- Artroosi
- Epävakauden tunne ranteessa

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontra-indikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/ -vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt hoidon kohteena olevassa kehon osassa ja sormien alueella.

2.4 Vaikutus

Muotoonkudottu ortoosi on tarkoitettu ranteen tarkoin suunnattuun kompresioon ja stabilisointiin. Ortoosi edistää sensomotoriikkaa ja ranteen stabiliteettia 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.

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

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.
- **Informoi potilasta.**



HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Tuotetta voi käyttää vain yksi potilas.
- Puhdista tuote säännöllisesti.
- **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.
- **Informoi potilasta.**

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

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tukiside puetaan oikein ja että se istuu hyvin.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Huomauta potilaalle, että hänen on tarkastettava tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.

- Kiinnitä potilaan huomio siihen, ettei tuotetta saa enää käyttää, jos tuotteessa tai jossakin tuotteen osassa ilmenee kulumista (esim repeämät, vääntymät, heikentynyt istuvuus) tai vaurioita.

Kämmenen puoleinen muovilasta on anatomisesti valmiiksi muotoiltu. Apuvälineteknikko voi lämmittämällä muotoilla muovilastan yksilöllisesti sovituksen yhteydessä. Ortoosi toimitetaan suljettuna ja valmiina sovitettavaksi.

- 1) Avaa joustava nauha.
- 2) Vie muovilasta ortoosin sisäpuolella olevaan taskuun (katso Kuva 1). Pidä huoli siitä, että muovilastan proksimaalipää on sille varatussa taskussa.
- 3) Pue ortoosi ja ota huomioon peukalolle varattu aukko (katso Kuva 2).
- 4) Joustavalla nauhalla voidaan tarvittaessa lisätä ortoosin stabiiliutta (katso Kuva 4).
- 5) Ortoosin sopivuus ja istuvuus on tarkistettava, kun ortoosi luovutetaan potilaalle.

4.3 Puhtaanapito

Puhdista ortoosi säännöllisesti.

- 1) Poista muovilasta.
- 2) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese ortoosi 30 °C lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. aurin-gonsäteilylle, uunin ja lämpöpatterin lämmölle).

5 Hävittäminen

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Val-

mistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Polski

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2012-08-15

- ▶ Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu nadgarstka Manu Sensa 50P13.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego stawu nadgarstka i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.

Orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

2.2 Wskazania

- 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)
- Reumatyczne zapalenie stawów
- Zespół cieśni nadgarstka
- Zwrodnieniowe urazy nadgarstka (artroza)
- Uczucie niestabilności (np. luźna kość łokciowa)

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/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po

stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym i w obrębie palców.

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.

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
Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania. ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „Prosimy poinformować pacjenta.“.

 PRZESTROGA
Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca. ▶ Prosimy poinformować pacjenta.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, maściami i balsamami.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

4 Użytkowanie

INFORMACJA

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

4.1 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód nadgarstka
- 2) Wybrać rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

Miejscowe objawy ucisku i zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortozy.

► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcanie 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 produktu.
- Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

► **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

Szyna dłoniowa z tworzywa sztucznego jest wstępnie dopasowana. W ramach dopasowania, technik ortopeda może indywidualnie formować szynę z tworzywa sztucznego poprzez jej ogrzanie. Orteza jest dostarczana w stanie zamkniętym i gotowym do przymiarki.

- 1) Rozpiąć pas elastyczny.
- 2) Szynę z tworzywa sztucznego wsunąć do kieszeni od strony wewnętrznej ortozy (patrz ilustr. 1). Należy zwrócić uwagę, aby dolny koniec szyny z tworzywa sztucznego był wsunięty do przeznaczonej do tego celu kieszeni.
- 3) Ortezę naciągnąć na dłoń i zwrócić uwagę na otwór przeznaczony na kciuk (patrz ilustr. 2).
- 4) W razie konieczności elastyczna taśma Velcro może być zastosowana do dodatkowej stabilizacji (patrz ilustr. 4).
- 5) Oddając pacjentowi ortezę do użytku, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie.

4.3 Czyszczenie

Ortezę należy regularnie czyścić.

- 1) Wyjąć szynę z tworzywa sztucznego.
- 2) **Zalecenie:** Prosimy stosować worek lub siatkę do prania.
- 3) Ortezę prać w temperaturze 30°C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

magyar

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2012-08-15

- Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50P13 Manu Sensa csuklóbandázs adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

Ezt a bandázst **kizárólag** a csukló ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** intakt bőrfelülettel érintkezhet.

A bandázst feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell használni.

2.2 Indikációk

- irritációk (pl. tendovaginitis, tendomyopathia, enyhe csuklózületi ömlenyek, poszttraumás [disztorziók], posztoperatív, reaktív irritációk és arthralgiák)
- rheumatoid arthritis
- karpaltunnel szindróma
- degeneratív csuklózületi panaszok (arthrosis)
- instabilitásérzés (pl. rugózó könyök)

Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

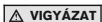
Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az ellátott testtájon és az ujjakon.

2.4 Hatásmechanizmus

A formára kötött bandázs kizárólag a csukló célzott kompresszállására és stabilizálására alkalmazható. A bandázs támogatja a szenzomotoros működést, aktivizálva ezzel a muszkuláris stabilizálást. Az anatómiailag előreformázott, egyedileg adaptálható voláris műanyagcsín biztosítja a kéz optimális pozicionálását és a csuklózület mozgásának korlátozását. A csukló radiális területénél lévő pelotta erősíti a nyomó masszázst és serkenti az ödémák, hematómák és ömlenyek reszorpcióját.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

3.2 Általános biztonsági tudnivalók



A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.



Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**



Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**



A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

4 Kezelés

INFORMÁCIÓ

- ▶ A hordás napi időtartamát és a használat idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérjük meg a csukló körméretét
- 2) A bandázméret megállapítása (ld. mérettáblázat)

4.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után a bandázs pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

A termék rongálódásai, melyeket a teherviselő elemek törése következtében az anyag túlterhelése és a termék hibás felfekvése okoz

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

A voláris műanyagsín anatómiai szempontból előformázott. A műanyagsínt az ortopédiai műszerész melegítéssel egyedileg adaptálja a felhelyezés során. A bandázst zártan, próbakész állapotban szállítjuk.

- 1) Nyissuk ki a rugalmas hevedert.
- 2) A műanyagsínt dugjuk be a bandázs felső oldalán található tasakba (ld. 1 ábra). Ügyeljünk arra, hogy a műanyagsín alsó vége benne legyen a tasakjában.
- 3) A bandázst húzzuk fel a kézre, ügyeljünk a hüvelykujjnak kialakított nyílásra (ld. 2 ábra).
- 4) Szükség esetén a rugalmas hevedert stabilizálásra is lehet használni (ld. 4 ábra).
- 5) Amikor a bandázst átadjuk a páciensnek, ellenőrizzük, hogy jó-e a formája, és pontosan illeszkedik-e.

4.3 Tisztítás

A bandázst rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Távolítsuk el a műanyag sínt.
- 2) **Ajánlás:** Használjunk mosózsákot vagy hálót.
- 3) A bandázst 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel kézzel lehet mosni. Öblítőszeret ne használjunk! Alaposan öblítsük ki.
- 4) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2012-08-15

- Pozorně si přečtěte tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování ortézy zápěstí Manu Sensa 50P13.

2 Použití

2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k ortotickému vybavení zápěstí a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Bandáž se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

2.2 Indikace

- Stavby podráždění (např. tendovaginitidy, tendomyopatie, mírné kloubní výpotky, posttraumatické [distorze], pooperační, reaktivní stavby podráždění a artralgie)
- Revmatoidní artritida
- Syndrom karpálního tunelu
- Degenerativní potíže zápěstí (artróza)
- Pocit nestability (např. pírující ulna)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavovaném úseku těla a v oblasti prstů.

2.4 Funkce

Vytvarovaná pletená bandáž slouží k cílené kompresi a stabilizaci zápěstí. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje stabilizaci svalstva. Anatomicky tvarovaná a individuálně přizpůsobitelná volární plastová dlaha 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.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



OZNÁMENÍ

Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.



UPOZORNĚNÍ

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálů

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

UPOZORNĚNÍ

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

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

4.2 Nastavení a nasazení

UPOZORNĚNÍ

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlačky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby bandáž byla správně nasazená a správně dosedala.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Neodborně provedené vytvarování a nasazení

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

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby produkt před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část produktu vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.

Volární plastová dlahu je anatomicky předtvarovaná. Plastovou dlahu může technik v rámci přizpůsobování ortézy individuálně dovytvarovat po předchozím ohřevu dlahy. Bandáž je dodávána zapnutá a připravená ke zkoušce.

- 1) Rozepněte elastický pásek.
- 2) Zaveďte plastovou dlahu do kapsy na vnitřní straně bandáže (viz obr. 1). Dbejte na to, aby byl spodní konec plastové dlahy umístěn v kapse, která je k tomu určena.
- 3) Natáhněte bandáž na ruku s ohledem na otvor pro palec (viz obr. 2).
- 4) V případě potřeby je možné použít pro dodatečnou stabilizaci elastický pásek (viz obr. 4).
- 5) Při předávání bandáže pacientovi je nutné zkontrolovat, zda bandáž pacienta správně obepíná a dosedá.

4.3 Čištění

Čistěte bandáž pravidelně.

- 1) Vyměte plastovou dlahu.
- 2) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte bandáž ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte žádná změkčovadla. Důkladně ji vypláchněte.
- 4) Sušte volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).

5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

6 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Hrvatski

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2012-08-15

- Pažljivo pročítajte ovaj dokument.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

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

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** ortotičkom zbrinjavanju ručnog zgloba te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom i liječničkom uputom.

2.2 Indikacije

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

Indikaciju postavlja liječnik.

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; poremećaji u odvodu limfe - također i nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u zbrinutom dijelu tijela te u području prstiju.

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.

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



Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ▶ Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta.**“.



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

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

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Redovito čistite proizvod.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**



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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.
- ▶ **Obavjestite pacijenta.**

4 Rukovanje

INFORMACIJA

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

4.1 Odabir veličine

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

4.2 Prilagođavanje i postavljanje

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijezanje i pravilan dosjed bandaže.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Neprimjereno oblikovanje ili postavljanje

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

- ▶ Proizvod smije oblikovati samo stručno osoblje.
- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene proizvoda.
- ▶ Proizvod uvijek postavljajte u skladu s uputama.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Pacijenta uputite da prije svake uporabe provjeri je li proizvod funkcionalan, istrošen ili oštećen.

- Pacijenta upozorite da se više ne smije koristiti proizvodom ako su na nekom njegovom dijelu vidljivi tragovi istrošenosti (npr. pukotine, deformacije, loš kraj) ili oštećenja.

Volarna plastična tračnica anatomske je predoblikovana. Ortopedski tehničar može u okviru prilagodbe zagrijavanjem individualno oblikovati plastičnu tračnicu. Bandaža se isporučuje zatvorena i spremna za probu.

- 1) Otvorite elastični pojas.
- 2) Plastičnu tračnicu uvedite u džep s unutarnje strane bandaže (vidi sl. 1). Pazite da se donji kraj plastične tračnice nalazi u za to predviđenom džepu.
- 3) Bandažu povucite preko ruke i palac uvucite u otvor predviđen za palac (vidi sl. 2).
- 4) Po potrebi se radi dodatne stabilizacije može rabiti elastičan pojas (vidi sl. 4).
- 5) Pri predaji bandaže pacijentu valja provjeriti kraj i pravilan dosjed bandaže.

4.3 Čišćenje

Redovito čistite bandažu.

- 1) Uklonite plastičnu tračnicu.
- 2) **Preporuka:** koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 3) Bandažu perite vodom zagrijanom na 30°C i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 4) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s aktualnim državnim propisima.

6 Pravne napomene

6.1 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa za uporabu.

6.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX

Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Slovaško

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2012-08-15

- Pozorne si prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

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

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Bandáž sa smie používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie zápästia a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Bandáž sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

2.2 Indikácie

- Dráždivé stavy (napr. tendovaginitída, tendomyopatie, ľahký kĺbový hydrops, posttraumatické [distorzie], pooperačné, reaktívne dráždivé stavy a artralgie)
- Reumatoidná artritída
- Syndróm karpálneho kanála
- Degeneratívne ťažkosti so zápästím (artróza)
- Pocit nestability (napr. pružiaci lakeť)

Indikáciu stanovuje lekár.

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; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti na ošetrovanej časti tela a v oblasti prstov.

2.4 Spôsob účinku

Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu slúži na cielenú 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.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení



Varovanie pred možnými technickými škodami

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.



Kontakt s teplom, žiarou alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiary alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ **Informujte pacienta.**



Opätovné použitie na inom pacientovi a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.
- ▶ **Informujte pacienta.**

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) Zistíte obvod zápästia.
- 2) Stanovte veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Prispôsobenie a založenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie bandáže.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie a priloženie

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie byť používaný jedine odborným personálom.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok prikladajte vždy v súlade s pokynmi v návode.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pacienta upozorníte na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť výrobku, jeho prípadné opotrebovanie alebo poškodenia.
- Pacienta upozorníte na to, že výrobok sa musí prestať používať, ak výrobok alebo časť výrobku vykazuje známky opotrebovania (napr. trhliny, deformácie, nesprávne lícovaný tvar) alebo poškodení.

Volárna umelohmotná výstuž je anatomicky tvarovaná. Umelohmotnú výstuž môže ortopedický technik individuálne vytvárať v rámci prispôsobenia prostredníctvom zahriatia. Bandáž sa dodáva zapnutá a pripravená na vyskúšanie.

- 1) Rozopnite elastický pásik.
- 2) Umelohmotnú výstuž zaveďte do vaku na vnútornej strane bandáže (viď obr. 1). Dbajte na to, aby sa spodný koniec umelohmotnej výstuže nachádzal v určenom vaku.
- 3) Bandáž natiahnite na ruku a prihliadajte pritom na otvor určený pre palec (viď obr. 2).
- 4) V prípade potreby je možné použiť elastický pás na dodatočnú stabilizáciu (viď obr. 4).
- 5) Pri odovzdaní bandáže pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujúci tvar a správne dosadenie bandáže.

4.3 Čistenie

Bandáž pravidelne čistite.

- 1) Odstráňte umelohmotnú výstuž.
- 2) **Odporúčanie:** použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 3) Bandáž perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne pokyny

6.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

6.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Türkçe

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2012-08-15

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

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

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** el bileği ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Bandaj endikasyona uygun ve doktorun talimatlarına göre kullanılmalıdır.

2.2 Endikasyonlar

- İrritasyon durumlarında (örn. Tendovajinit, Tendom patetik, eklem sıvısı birikmesi, post travmatik [Distorsiyonlar], ameliyattan sonraki, reaktif irritasyon durumları ve artralji)
- Romatoid artrit
- Karpal tünel sendromu
- Dejeneratif el bileği eklemi şikayetleri (Artroz)
- Dengesizlik hissi (örn. çıkık dirsek kemiği)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Kolun altında ve elde dolaşım ve duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Örgü dokulu bandaj, el bileğinin kompresyonu ve stabilizasyonu için ön görülmüştür. Bandaj, sensomotoriği destekler ve bu şekilde kas stabilizasyonunu etkinleştirir. Anatomik olarak biçimlendirilmiş ve kişiye özel ayarlanabilir volar plastik destek, elin en iyi şekilde pozisyonlanmasını ve el bileği ekleminin hareketinin sınırlandırılmasını sağlar. El bileği ekleminin radyal alandaki pelotu, basınçlı masaj etkisi sağlar ve ödem - hematoma ve sıvı birikmelerinin emilmesini sağlar.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- **"Hastayı bilgilendiriniz."** işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Malzemenin erimesi dolayısıyla yaralanma (örn. yanıklar)

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutunuz.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması dolayısıyla ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

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 alışılmışın 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 belirleme (bkz. Beden tablosu).

4.2 Uygulama ve yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Bandajın doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

► **Hastayı bilgilendiriniz.**

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.
- **Hastayı bilgilendiriniz.**

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Hastanızı ürünü her kullanımdan önce aşınma veya hasara karşı kontrol etmesi gerektiği hakkında uyarınız.
- Üründe veya başka bir parçada aşınma belirtileri (örn. yırtılmalar, deformasyonlar, ürünün doğru oturmaması gibi) veya hasarlar varsa, hastayı ürünü kullanmaması gerektiği hakkında bilgilendiriniz.

Volar plastik destek anatomik olarak biçimlendirilmiştir. Plastik destek ortopedi teknikeri tarafından ayarlama işlemi çerçevesinde ısıtılarak kişiye özgü olarak şekli uygun hale getirilebilir. Bandaj kapalı ve denemeye hazır şekilde teslim edilmektedir.

- 1) Elastik bandajı açın.
- 2) Plastik destek bandajın iç kısmındaki cebe sokulmalıdır (Bkz. Şek. 1). Plastik desteğin alt ucunun ilgili cebe girmesine dikkat edin.
- 3) Bandajı elin üzerinden çekerek geçirin ve bu esnada başparmak için öngörülen deliği dikkate alın (Bkz. Şek. 2).
- 4) Gerektiğinde elastik bandaj ilave stabilizasyon için kullanılabilir (Bkz. Şek. 4).
- 5) Bandajın hastaya teslimatı sırasında, bandajın uyumu ve oturuşu kontrol edilmelidir.

4.3 Temizleme

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir.

- 1) Plastik desteği çıkarınız.
- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 3) Bandaj 30°C sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. İyice suyla durulanmalıdır.

2.2 Ενδείξεις

- Ερεθισμοί (π.χ. περιτενοντίτιδες, τενοντοπάθειες, αίμαρθρα μικρής σοβαρότητας, μετατραυματικοί [διαστρέμματα], μετεγχειρητικοί, αντιδραστικοί ερεθισμοί και αρθραλγίες)
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα
- Εκφυλιστικές καταστάσεις του καρπού (αρθροπάθεια)
- Αίσθημα αστάθειας (π.χ. μετατόπιση ωλένης)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στο πάσχον μέρος του σώματος και στην περιοχή των δακτύλων.

2.4 Τρόπος δράσης

Το ορθοπεδικό προϊόν με πλεκτή δομή 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.

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

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Τραυματισμοί (π.χ. εγκαύματα) λόγω τήξης του υλικού

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, αλοιφές και λοσιόν.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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

4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση των διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νευρών λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να ελέγχει το προϊόν για την καλή λειτουργία, τυχόν φθορές ή ελαττώματα.

- Επιστήστε την προσοχή του ασθενούς στο γεγονός ότι θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση του προϊόντος, εφόσον το προϊόν ή κάποιο εξάρτημά του παρουσιάζουν σημάδια φθοράς (π.χ. σχισίματα, παραμορφώσεις, κακή εφαρμογή) ή ζημιές.

Ο παλαμιαίος πλαστικός οδηγός είναι ανατομικά προδιαμορφωμένος. Ο πλαστικός οδηγός επιδέχεται αναδιαμόρφωσης με θερμότητα από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών στο πλαίσιο της προσαρμογής. Το ορθοπεδικό προϊόν διατίθεται κλειστό και έτοιμο για δοκιμή.

- 1) Ανοίξτε την ελαστική ζώνη.
- 2) Περάστε τον πλαστικό οδηγό στη θήκη στην εσωτερική πλευρά του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. εικ. 1). Προσέξτε ώστε το κάτω άκρο του οδηγού να βρίσκεται στην προβλεπόμενη θήκη.
- 3) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν στο χέρι, λαμβάνοντας υπόψη το προβλεπόμενο άνοιγμα για τον αντίχειρα (βλ. εικ. 2).
- 4) Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ελαστική ζώνη για πρόσθετη σταθερότητα (βλ. εικ. 4).
- 5) Κατά την παράδοση του ορθοπεδικού προϊόντος στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του.

4.3 Καθαρισμός

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν.

- 1) Αφαιρείτε τον πλαστικό οδηγό.
- 2) **Σύσταση:** χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 3) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν σε ζεστό νερό (30 °C) με ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 4) Στεγνώνετε στον αέρα. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, μόνο εάν το προϊόν χρησιμοποιείται υπό τους προκαθορισμένους όρους και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Ο κατασκευαστής συνιστά την κατάλληλη μεταχείριση του προϊόντος και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2012-08-15

- ▶ Следует внимательно прочитать данный документ.
- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования лучезапястного бандажа Manu Sensa, арт. 50P13.

2 Применение

2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования лучезапястного сустава и **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Бандаж должен использоваться в соответствии с показаниями к применению и рекомендациями врача.

2.2 Показания к применению

- 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
- Дегенеративные изменения в лучезапястном суставе (артроз)
- Ощущение нестабильности в суставе (например, при синдроме слабости соединительной ткани)

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области наложения изделия и в области пальцев.

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.

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 инструкции по безопасности

 ВНИМАНИЕ
Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению
Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подтверждайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

4 Способ обращения с изделием

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 относительно 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 размеров

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

4.2 Подгонка и надевание изделия

ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия.

- ▶ Проверьте правильность подгонки и расположения изделия.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

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.
- ▶ **Проинформируйте пациента**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограничение действия

- ▶ Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.

- Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

Ладонной шине изначально придана анатомическая форма. При подгонке изделия специалист может индивидуально скорректировать форму шины после ее нагревания. Бандаж поставляется в застегнутом состоянии и готов к выполнению первичной примерки.

- 1) Расстегните эластичный ремень.
- 2) Установите пластмассовую шину в "кармашек" на внутренней поверхности бандажа. (см. рис. 1). Следите за тем, чтобы шина полностью находилась в "кармашке".
- 3) Наденьте бандаж на кисть, поместив большой палец в соответствующее отверстие (см. рис. 2).
- 4) При необходимости используйте эластичный ремень для дополнительной стабилизации (см. рис. 4).
- 5) Перед передачей изделия пациенту проверьте правильность подгонки и расположения бандажа на кисти пациента.

4.3 Чистка

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) Перед стиркой удалите пластмассовую шину.
- 2) **Рекомендация:** Используйте мешок или сетку для стирки.
- 3) Стирайте изделие при температуре 30°C с помощью обычного мягкого моющего средства. Не используйте кондиционер для белья. Тщательно прополощите изделие.
- 4) Сушите бандаж на открытом воздухе. Не подвергайте изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

5 Утилизация

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

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением.

Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

中文

1 前言

信息

最后更新日期: 2012-08-15

- ▶ 请仔细阅读文档。
- ▶ 注意安全须知。

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信息。

2 使用说明

2.1 使用目的

该护腕**仅**可用于腕关节矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
佩戴矫形器须针对适应症并遵医嘱。

2.2 适应症

- 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
- 腕骨隧道综合症
- 退行性腕关节疾病（关节炎）
- 不稳定感（例如：尺骨脱位）

适应症由医生确诊。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀，护具佩戴处以及手指区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

该修身型针织护具用于针对手腕的目标加压、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。

3 安全须知

3.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害



警告可能出现的技术故障

3.2 一般性安全须知



小心

忽视安全须知

导致受伤和产品受损

- ▶ 应注意使用说明书中的安全须知。
- ▶ 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

可能由于材料熔融导致受伤（例如：灼伤）

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。
- ▶ **请告知患者。**



小心

转交其他患者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

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 定期清洁产品。
- ▶ **请告知患者。**

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。
- ▶ 请告知患者。

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 选择规格

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

4.2 适配及穿戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将护具校正至正确的位置。
- ▶ 请告知患者。

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡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。
- ▶ 请告知患者。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 请务必向患者说明，每次在使用产品之前应检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
 - ▶ 请建议患者，该产品或产品的某一部分出现磨损（例如：裂纹、变形或形状配合差）或损坏时，应立即停止使用。

掌侧塑料支条形状符合解剖结构。可由矫形外科技师在针对不同患者进行调整时通过加热塑型。护具交付为成品并已完全可供试戴。

- 1) 打开弹性绑带。
- 2) 将塑料支条导入护具内侧的口袋内（见图 1）。请务必注意，塑料支条的末端也应位于口袋中。
- 3) 将护具拉至手上请注意为拇指所设计的开口（见图 2）。
- 4) 必要时，弹性绑带可用于进行额外的加固（见图 4）。
- 5) 将护具交付患者时，应对护具的位置是否合适、是否牢固进行检查。

4.3 清洁

定期清洁矫形器。

- 1) 请将塑料支条取出。
- 2) **建议：**使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 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。
- 4) 自然晾干。晾干过程中避免受到直接加热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律声明

6.1 担保

只有在规定的条件和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

6.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.