

4023 Manu Rheuma 4024 Manu Rheuma Flex 4025 Manu Rheuma Pollex



DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN Instructions for use (qualified personnel)	8
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	12
IT Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	17
ES Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	21
PT Manual de utilização (Pessoal técnico)	25
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	29
SV Bruksanvisning (Fackpersonal)	34
DA Brugsanvisning (Faguddannet personale)	38
NO Bruksanvisning (Fagpersonell)	42
FI Käyttöohje (Ammattihenkilöstö)	46
PL Instrukcja użytkowania (Personel fachowy)	50
HU Használati utasítás (szakszemélyzet)	55
HR Upute za uporabu (Stručno osoblje)	59
EL Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	63
JA 取扱説明書 (有資格担当者)	67
ZH 使用说明书 (专业人员)	71



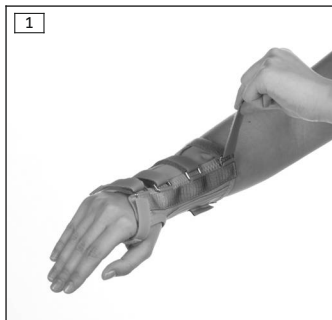
4023



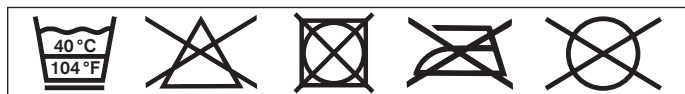
4024



4025



		Seite / Side	Größe / Size	Handgelenkumfang / Wrist circumference	
				cm	inch
				4023	L/R
L/R	XS	14,5	5.7		
L/R	S	15,5	6.1		
L/R	M	17,0	6.7		
L/R	L	18,5	7.3		
L/R	XL	20,0	7.9		
L/R	XXL	21,5	8.5		
4024 - 4025	L/R	XS	14,5	5.7	
	L/R	S	15,5	6.1	
	L/R	M	17,0	6.7	
	L/R	L	18,5	7.3	
	L/R	XL	20,0	7.9	
	L/R	XXL	21,5	8.5	



Material	Darlexx®, PA, PU foam
-----------------	-----------------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2015-06-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 und Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Indikationen

Manu Rheuma 4023

- Rheumatoide Reizzustände
- Arthrose

Manu Rheuma Flex 4024 und Manu Rheuma Pollex 4025

- Rheumatoide Reizzustände
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Arthrose
- Distorsionen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben

mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

2.4 Wirkungsweise

Die Bandage stabilisiert das Handgelenk.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

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.

VORSICHT

Verwendung des Produkts bei auf Wärme empfindlicher Haut

Hautirritation durch Überempfindlichkeit auf Wärme

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht länger als 4 Stunden ohne Unterbrechung.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

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

4.2 Anpassen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

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

> Alle Klettverschlüsse öffnen.

- 1) Die Kunststoffschiene aus der Bandage nehmen.
- 2) Die Kunststoffschiene erhitzen und anpassen.
- 3) Die Kunststoffschiene in leicht abgekühltem Zustand in die Bandage einsetzen und die Klettverschlüsse schließen.

4.3 Anlegen

> Alle Klettverschlüsse öffnen.

- 1) Die Bandage auf das Handgelenk ziehen und dabei die Schlaufe über den Daumen legen.
 - 2) Alle Klettverschlüsse schließen (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).
- Die Bandage sitzt stramm ohne zu drücken.

4.4 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- 1) Alle herausnehmbaren Schienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Alle Schienen wieder einsetzen.

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

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

6.1 Haftung

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

6.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2015-06-24

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 4023 Manu Rheuma, 4024 Manu Rheuma Flex and 4025 Manu Rheuma Pollex wrist supports.

2 Application

2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

4023 Manu Rheuma

- Rheumatoid irritation
- Osteoarthritis

4024 Manu Rheuma Flex and 4025 Manu Rheuma Pollex

- Rheumatoid irritation
- Tendovaginitis in the hand
- Osteoarthritis
- Sprains

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, swollen scars, reddening and hyperthermia in the relevant area; pronounced varicose veins, especially with impaired blood return, lymph drainage disorders and unclear soft tissue swelling distal to the support; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and hand, e.g. associated with diabetic neuropathy.

2.4 Effects

The support stabilises the wrist.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

 **CAUTION**

Contact with heat, embers or fire

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

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

⚠ 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.

⚠ CAUTION**Use of the product on skin sensitive to heat**

Skin irritation due to over-sensitivity to heat

- ▶ Do not use the product for more than 4 hours without a break.

NOTICE**Improper use and changes**

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

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

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Size Selection

- 1) Determine the wrist circumference.

- 2) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Adaptation

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

- ▶ Ensure that the support is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Remove plastic splints from the support.
- 2) Heat and adjust the plastic splints.
- 3) After they have cooled off slightly, insert the plastic splints in the support and close the hook-and-loop closures.

4.3 Application

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Pull the support over the wrist, placing the loop over the thumb.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures (see fig. 1 and see fig. 2).
- The support fits snugly without pinching.

4.4 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- 1) Take out all removable splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the support in warm water at **40 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert all splints.

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

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

6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

6.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2015-06-24

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 et Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

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

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

2.2 Indications

Manu Rheuma 4023

- États inflammatoires rhumatoïdes
- Arthrose

Manu Rheuma Flex 4024 et Manu Rheuma Pollex 4025

- États inflammatoires rhumatoïdes
- Tendovaginite au niveau de la main
- Arthrose
- Entorses

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise le poignet.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE**Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Blessures (par ex. brûlures) causées par la fusion du matériau

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

⚠ PRUDENCE**Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant**

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

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

⚠ PRUDENCE**Utilisation du produit sur une peau sensible à la chaleur**

Irritation cutanée due à une hypersensibilité à la chaleur

- ▶ N'utilisez pas le produit pendant plus de 4 heures sans interruption.

AVIS**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS**Contact avec des produits gras et acides, des 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.

4 Manipulation

INFORMATION

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Dans le doute, cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

- > Détachez toutes les fermetures velcro.
- 1) Retirez les attelles en plastique de l'orthèse.
- 2) Chauffez les attelles en plastique et ajustez leur forme.
- 3) Posez les attelles en plastique légèrement refroidies dans l'orthèse et attachez les fermetures velcro.

4.3 Mise en place

- > Détachez toutes les fermetures velcro.
- 1) Enfillez l'orthèse sur le poignet et le pouce dans le passant correspondant.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro (voir ill. 1 et voir ill. 2).
- L'orthèse doit être bien tendue sans exercer de pression.

4.4 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Retirez toutes les attelles amovibles.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Remplacez toutes les attelles.

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

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

6.1 Responsabilité

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

6.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2015-06-24

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di polso **Manu Rheuma 4023**, **Manu Rheuma Flex 4024** e **Manu Rheuma Pollex 4025**.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

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

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

Manu Rheuma 4023

- Stati infiammatori di natura reumatica
- Artrosi

Manu Rheuma Flex 4024 e Manu Rheuma Pollex 4025

- Stati infiammatori di natura reumatica
- Tenosinovite nell'area della mano
- Artrosi
- Distorsioni

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 applicata l'ortesi;

vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori dell'avambraccio e della mano, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

2.4 Azione terapeutica

La fascia stabilizza il polso.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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

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.

CAUTELA

Utilizzo del prodotto su pelle sensibile al calore

Irritazione cutanea per ipersensibilità al calore

- ▶ Non utilizzare il prodotto per più di 4 ore ininterrottamente.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

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

4.2 Adattamento

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione della cintura.
- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

> Aprire tutte le chiusure a velcro.

- 1) Rimuovere le aste in plastica dalla fascia.
- 2) Scaldare e adeguare la forma delle aste in plastica.

- 3) Inserire le aste in plastica ora leggermente raffreddate nella fascia e richiudere le chiusure a velcro.

4.3 Applicazione

- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 1) Tirare la fascia sul polso e infilare l'occhiello sul pollice.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro (v. fig. 1 e v. fig. 2).
- La fascia ben tesa è in posizione e non preme.

4.4 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Rimuovere tutte le aste estraibili.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).
- 6) Reinserrire tutte le aste.

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

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

6.1 Responsabilità

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

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2015-06-24

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 y Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Uso

2.1 Uso previsto

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

El correa debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

Manu Rheuma 4023

- Estados de irritación reumatoide
- Artrosis

Manu Rheuma Flex 4024 y Manu Rheuma Pollex 4025

- Estados de irritación reumatoide
- Tendovaginitis en la mano
- Artrosis
- Esguinces

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

La muñequera estabiliza la muñeca.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debidas a que se derrita el material

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

⚠ 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 regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto si la piel es sensible al calor

Irritación cutánea debido a una hipersensibilidad al calor

- ▶ No utilice el producto más de 4 horas seguidas.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, 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.

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

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

4.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Asegúrese de que la órtesis esté correctamente colocada.
- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

- > Despegue todos los cierres de velcro.
- 1) Saque las pletinas de plástico del correaje.
- 2) Caliente las pletinas de plástico y adáptelas.
- 3) Inserte las pletinas de plástico en el correaje cuando se hayan enfriado un poco y pegue los cierres de velcro.

4.3 Colocación

- > Despegue todos los cierres de velcro.
- 1) Póngase la muñequera en la muñeca dejando la trabilla por encima del pulgar.
- 2) Cierre todos los velcros (véase fig. 1 y véase fig. 2).
- La muñequera queda ajustada sin apretar.

4.4 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

- 1) Saque todas las pletinas extraíbles.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.

- 4) El producto puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar todas las pletinas.

5 Eliminación

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

6 Aviso legal

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

6.1 Responsabilidad

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

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación 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.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2015-06-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 e Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Uso

2.1 Finalidade

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

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

2.2 Indicações

Manu Rheuma 4023

- Estados irritativos reumatóides
- Artrose

Manu Rheuma Flex 4024 e Manu Rheuma Pollex 4025

- Estados irritativos reumatóides
- Tendovaginite na região da mão
- Artrose
- Distorções

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

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

2.4 Modo de ação

A órtese estabiliza o punho.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

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.



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.



CUIDADO

Uso do produto em caso de sensibilidade da pele ao calor

Irritação cutânea devido à hipersensibilidade ao calor

- ▶ Não utilize o produto por mais de 4 horas ininterruptamente.



INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.



INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

4.1 Seleção do tamanho

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

4.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

- > Abrir todos os fechos de velcro.
- 1) Retirar as talas de plástico da órtese.
- 2) Aquecer as talas de plástico e adaptá-las.
- 3) Inserir as talas de plástico, depois de ligeiramente esfriadas, na órtese e fechar os fechos de velcro.

4.3 Colocação

- > Abrir todos os fechos de velcro.
- 1) Vestir a órtese no punho, colocando a alça sobre o polegar.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro (veja a fig. 1 e veja a fig. 2).
- A órtese assenta de modo justo, sem apertar.

4.4 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Retirar todas as talas removíveis.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir todas as talas novamente.

5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

6 Notas legais

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

6.1 Responsabilidade

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

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2015-06-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbandages Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 en Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

Manu Rheuma 4023

- Reumatoïde irritaties
- Artrose

Manu Rheuma Flex 4024 en Manu Rheuma Pollex 4025

- Reumatoïde irritaties
- Tendovaginitis bij de hand
- Artrose
- Distorsies

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

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

2.4 Werking

De bandage stabiliseert de pols.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

 **VOORZICHTIG**

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

 **VOORZICHTIG**

Gebruik van het product bij huid die overgevoelig is voor warmte

Huidirritatie door overgevoeligheid voor warmte

- ▶ Gebruik het product niet langer dan 4 uur achtereen.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

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

4.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritatie door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen op het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat de bandage correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product in geval van twijfel niet meer wanneer huidirritaties optreden.

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Neem de kunststof spalken uit de bandage.
- 2) Verwarm de kunststof spalken en pas deze.
- 3) Doe de kunststof spalken in enigszins afgekoelde toestand in de bandage en sluit de klittenbandsluitingen.

4.3 Aanbrengen

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Trek de bandage over de pols en leg de lus daarbij over de duim.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen (zie afb. 1 en zie afb. 2).
- De bandage moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen.

4.4 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

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

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

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

6.1 Aansprakelijkheid

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

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De

verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2015-06-24

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandagen Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 och Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

Manu Rheuma 4023

- Reumatoida irritationstillstånd
- Artros

Manu Rheuma Flex 4024 och Manu Rheuma Pollex 4025

- Reumatoida irritationstillstånd
- Tendovaginit i handen
- Artros
- Distorsioner

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Verkan

Bandaget stabiliserar handleden.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

⚠ ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

⚠ 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.

⚠ OBSERVERA

Använda produkten på hud som är värmekänslig

Hudirritation på grund av överkänslighet mot värme

- ▶ Använd inte produkten längre än 4 timmar i sträck.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

4 Hantering

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Anpassa

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

> Öppna alla kardborrförslutningar.

- 1) Ta ut plastskenorna ur bandaget.

- 2) Värm upp och anpassa plastskenorna.
- 3) Sätt in plastskenorna i bandaget när de svalnat något och stäng kardborrförslutningarna.

4.3 Påtagning

- > Öppna alla kardborrförslutningar.
- 1) Dra på bandaget över handleden och lägg öglan runt tummen.
 - 2) Stäng alla kardborreförslutningar (se bild 1 och se bild 2).
- Bandaget sitter åt utan att trycka.

4.4 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla avtagbara skenor.
- 2) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 4) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt in alla skenor igen.

5 Avfallshantering

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

6 Juridisk information

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet

har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2015-06-24

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagerne Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 og Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

Manu Rheuma 4023

- Rheumatoide irritationstilstande
- Artrose

Manu Rheuma Flex 4024 og Manu Rheuma Pollex 4025

- Rheumatoide irritationstilstande
- Tendovaginitis omkring hånden
- Artrose
- Distorsioner

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

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

2.4 Virkemåde

Bandagen stabiliserer håndleddet.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

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

 **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.

 **FORSIGTIG**

Anvendelse af produktet på hud, der reagerer følsomt på varme

Hudirritation pga. overfølsomhed over for varme

- ▶ Produktet må ikke anvendes i mere end 4 timer uden afbrydelse.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

4 Håndtering

INFORMATION

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

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål håndleddets omfang.
- 2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Tilpasning

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at bandagen sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Tag kunststofs Skinnerne ud af bandagen.
- 2) Opvarm kunststofs Skinnerne og tilpas dem.
- 3) Læg de let afkølede kunststofs Skinner ind i bandagen og luk burrebåndslukningerne.

4.3 Anlæggelse

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Træk bandagen på håndleddet og læg samtidig løkken over tommelfingeren.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger (se ill. 1 og se ill. 2).
- Bandagen sidder stramt uden at trykke.

4.4 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

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

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse

af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2015-06-24

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddsbandasjene Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 og Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

Manu Rheuma 4023

- Revmatoid irritasjon
- Artrose

Manu Rheuma Flex 4024 og Manu Rheuma Pollex 4025

- Revmatoid irritasjon
- Tendovaginit rundt hånden
- Artrose
- Distorsjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved etterfølgende indikasjoner påkreves samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området rundt underarmen og hånden, f.eks. ved diabetisk nevropati.

2.4 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer håndleddet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



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.



Gjenbruk på andre brukere og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet på varmesensitiv hud

Hudirritasjon på grunn av overfølsomhet overfor varme

- ▶ Produktet skal ikke brukes lenger enn 4 timer uten pause.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

4 Håndtering

INFORMASJON

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

4.1 Valg av størrelse

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

4.2 Tilpasning

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

- ▶ Sørg for korrekt pålegging og at bandasjen sitter riktig.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

> Åpne alle borrelåser.

- 1) Fjern plastskinnene fra bandasjen.
- 2) Varm opp plastskinnene og tilpass dem.
- 3) Når plastskinnene er litt nedkjølt settes de inn i bandasjen og borrelåsene lukkes.

4.3 Påsetting

> Åpne alle borrelåser.

- 1) Trekk bandasjen på håndleddet og legg løkken over tommelen.
 - 2) Lukk alle borrelåsene (se fig. 1 og se fig. 2).
- Bandasjen sitter stramt uten å trykke.

4.4 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

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

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

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

6.1 Ansvar

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

6.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2015-06-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä ranteen tukisiteiden Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 ja Manu Rheuma Pollex 4025 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

Manu Rheuma 4023

- Reumatoidit ärsytystilat
- Artroosi

Manu Rheuma Flex 4024 ja Manu Rheuma Pollex 4025

- Reumatoidit ärsytystilat
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Artroosi
- Nyrjähdykset

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

Tukiside stabiloi ranteen.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Materiaalin sulamisen aiheuttamat vammat (esim. palovammat)

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

⚠ HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö lämmölle herkällä iholla

Lämpöyliherkkyyden aiheuttama ihon ärsytys

- ▶ Älä käytä tuotetta keskeytyksettä yli 4 tuntia.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käsittely

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

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

4.2 Sovitus

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

- > Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 1) Ota muovilastat pois tukisiteestä.
- 2) Kuumenna muovilastoja ja tee ne sopiviksi.
- 3) Aseta hieman jäähtyneet muovilastat tukisiteeseen ja sulje tarrakiinnikkeet.

4.3 Pukeminen

- > Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 1) Vedä tukiside ranteen päälle ja vie tällöin lenkki peukalon ylitse.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).
- Tukiside on tiukka, mutta ei purista.

4.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

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

6) Aseta kaikki lastat takaisin paikoilleen.

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

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

6.1 Vastuu

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

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2015-06-24

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez nadgarstka Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 i Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

Manu Rheuma 4023

- Reumatoidalne stany podrażnieniowe
- Artroza

Manu Rheuma Flex 4024 i Manu Rheuma Pollex 4025

- Reumatoidalne stany podrażnieniowe
- Zapalenie pochewek ścięgna w obrębie dłoni
- Artroza
- Dystorsje

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne



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

2.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje staw nadgarstka.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja produktu.

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

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

PRZESTROGA

Stosowanie produktu na skórze wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek nadwrażliwości skóry na ciepło

- ▶ Prosimy nie stosować produktu bez przerwy powyżej 4 godzin.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

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

4.1 Dobór rozmiaru

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

4.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Ortezę należy prawidłowo założyć i dobrze dopasować.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 1) Szyny z tworzywa sztucznego należy wyjąć z ortozy.
- 2) Szyny z tworzywa sztucznego należy rozgrzać i dopasować.
- 3) Lekko ochłodzone szyny z tworzywa sztucznego należy włożyć do ortozy i zapiąć zapięcia na rzep.

4.3 Zakładanie

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 1) Ortezę należy naciągnąć na nadgarstek i pętelkę założyć przy tym na kciuk.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep (patrz ilustr. 1 i patrz ilustr. 2).
- Orteza przylega ściśle, bez uciskania.

4.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

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

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

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

6.1 Odpowiedzialność

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

6.2 Zgodność z CE

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

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2015-06-24

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 és a Manu Rheuma Pollex 4025 csuklóbandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

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

A bandázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

4023 Manu Rheuma

- Reumatikus irritációk
- Arthrosis

Manu Rheuma Flex 4024 és Manu Rheuma Pollex 4025

- Reumatikus irritációk
- Ínhüvely gyulladás a kéz területén
- Arthrosis
- Ficamok

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; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zava-

rokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az alkar és a kéz területén , pl. diabetikus neuropátiák.

2.4 Hatásmechanizmus

A bandázs stabilizálja a csuklót.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égési sérülés) az anyag megolvadásának következtében

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

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk keletkezhetnek, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

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

VIGYÁZAT

A termék használata hőre érzékeny bőrön

Bőr irritációk a hővel szembeni túlérzékenység miatt

- ▶ A terméket megszakítás nélkül ne használja naponta 4 óránál tovább.

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen használat és változtatások

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen változtatást.

ÉRTESÍTÉS

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.

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész 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) Mérje meg a csukló körméretét.
- 2) Mérje meg a bandázs méretét (ld. a mérettáblázatot).

4.2 Adaptálás

VIGYÁZAT

Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Bőr irritációk a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre történő túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Ellenőrizze a bandázs korrekt felvételét és, hogy az pontosan a helyére kerüljön.
- ▶ A terméket ne használja, ha a hőhatás ellen ismert allergiája van.
- ▶ Ha bőr irritáció lépett fel, akkor kétes esetekben a terméket ne használja tovább.

> Nyissa ki az összes tépőzárát.

- 1) Vegye ki a bandázból a műanyag síneket.
- 2) Melegítse meg és illessze be a műanyag síneket.

- 3) A műanyag síneket kissé lehűtött állapotban tegye be a bandázsba és zárja be a tépőzárakat.

4.3 Felhelyezés

> Nyissa ki az összes tépőzárát.

- 1) Húzza fel a bandázst a csuklóra és közben fektesse a hurkot a hüvelykujjra.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be (ld. 1 ábra és ld. 2 ábra).
→ A bandázs szorosan illeszkedik, de nem nyom.

4.4 Tisztítás

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Távolítsa el az összes kivehető sínt.
- 2) Az összes tépőzárát zárja be.
- 3) Ajánlás: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 4) A bandázst **40 C°**-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerral lehet mosni. Ha használjon öblítőszeret. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Az összes sínt tegye vissza.

5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2015-06-24

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaža za ručni zglobovi Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 i Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

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

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

Manu Rheuma 4023

- reumatoidna stanja nadraživosti
- artroza

Manu Rheuma Flex 4024 i Manu Rheuma Pollex 4025

- reumatoidna stanja nadraživosti
- tendovaginitis u području ruke
- artroza
- distorzije

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; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području podlaktice i šake, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Način djelovanja

Bandaža stabilizira ručni zglob.

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



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Ozljede (npr. opekline) uslijed topljenja materijala

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



Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica

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



Primjena proizvoda na koži osjetljivoj na toplinu

Nadraženost kože uslijed prekomjerne osjetljivosti na toplinu

- ▶ Proizvod ne rabite dulje od 4 sata bez prekida.

NAPOMENA

Neprikladna uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

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.

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 u to 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 Prilagodba

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed bandaže.
- ▶ Proizvod ne rabite ako postoji poznata alergija na toplinu.
- ▶ U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

- > Otvorite sve čičke.
- 1) Plastične vodilice izvadite iz bandaže.
- 2) Plastične vodilice zagrijte i prilagodite.
- 3) Lagano ohlađene plastične vodilice umetnite u bandažu i zatvorite čičke.

4.3 Postavljanje

- > Otvorite sve čičke.
- 1) Bandažu navucite na ručni zglob i pritom omču stavite preko palca.
- 2) Zatvorite sve čičke (vidi sl. 1 i vidi sl. 2).
- Bandaža čvrsto prianja bez pritiskanja.

4.4 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

- 1) Uklonite sve vodilice koje se mogu izvaditi.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Preporuka: koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 4) Bandažu perite vodom zagrijanom na **40 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).
- 6) Ponovno umetnite sve vodilice.

5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

6 Pravne napomene

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

6.1 Odgovornost

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

6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2015-06-24

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των πηγεοκαρπικών κηδεμόνων Manu Rheuma 4023, Manu Rheuma Flex 4024 και Manu Rheuma Pollex 4025.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

Manu Rheuma 4023

- Καταστάσεις ερεθισμού ρευματοειδούς αιτιολογίας
- Αρθρίτιδα

Manu Rheuma Flex 4024 και Manu Rheuma Pollex 4025

- Καταστάσεις ερεθισμού ρευματοειδούς αιτιολογίας
- Περιτενοντίτιδα στην περιοχή της άκρας χείρας
- Αρθρίτιδα
- Διαστρέμματα

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

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

2.4 Τρόπος δράσης

Το ορθοπεδικό προϊόν σταθεροποιεί την πηχεοκαρπική άρθρωση.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

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

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

 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα

Δερματικός ερεθισμός λόγω υπερευαισθησίας στη θερμότητα

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν συνεχόμενα για περισσότερες από 4 ώρες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.
- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

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.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εφόσον έχετε γνωστή αλλεργία στη θερμότητα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.

- 1) Αφαιρέστε τους πλαστικούς οδηγούς από το ορθοπεδικό προϊόν.
- 2) Θερμάνετε και προσαρμόστε τους πλαστικούς οδηγούς.
- 3) Τοποθετήστε τους πλαστικούς οδηγούς, αφού έχουν κρυνώσει ελαφρώς, στο ορθοπεδικό προϊόν και κλείστε τους δετήρες βέλκρο.

4.3 Τοποθέτηση

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.

- 1) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στην πηχεοκαρπική άρθρωση, περνώντας τη θηλιά από τον αντίχειρα.
 - 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο (βλ. εικ. 1 και βλ. εικ. 2).
- Το ορθοπεδικό προϊόν εφαρμόζει σφικτά χωρίς να ασκείται πίεση.

4.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Αφαιρείτε όλους τους αποσπώμενους οδηγούς.
- 2) Κλείνετε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Σύσταση: Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 4) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους **40 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 5) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).

6) Επανατοποθετήστε όλους τους οδηγούς.

5 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

6 Νομικές υποδείξεις

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

6.1 Ευθύνη

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

6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2015-06-24

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、手関節装具 4023マニユ リューマ、4024 マニユ リューマ フレックス、および 4025 マニユ リューマ ポレックスの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 適用

2.1 使用目的

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

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

4023 マニュ リューマ

- ・ リウマチ性炎症
- ・ 変形性関節症

4024 マニュ リューマ フレックス および 4025 マニュ リューマ ポレックス

- ・ リウマチ性炎症
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 変形性関節症
- ・ 捻挫

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

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

2.4 用途

本製品により手首を安定させます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

部材が溶けることで損傷（火傷など）を負うおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などに近づけないでください。

⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れしてください。

⚠ 注意

熱に敏感な皮膚に使用する際の危険性

熱に対する過敏症により皮膚刺激がおこるおそれがあります

- ▶ 本製品は連続して4時間以上使用しないでください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性

部材の機能が失われて安定性が低下します。

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

4 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱いやお手入れの方法を説明してください。

- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

4.1 サイズの選択

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

4.2 適合

⚠ 注意

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

- ▶ 本製品が正しく装着されているか確認してください。
- ▶ 熱アレルギーの既往がある場合は本製品を使用しないでください。
- ▶ 皮膚刺激が発生し、本製品の損傷が疑われる場合は、使用を中止してください。

- > 全ての手関節ストラップを開けます。
- 1) 装具から立体樹脂ステーを除外します。
 - 2) 立体樹脂ステーを温めて調節します。
 - 3) ステーを少し冷ましてから装具に挿入し、手関節のストラップを閉じます。

4.3 適用・装着方法

- > 全ての手関節ストラップを開けます。
- 1) 装具本体を手首まで引っ張り上げ、遠位（拇指の横）にある面ファスナーを留めます。
 - 2) 全ての手関節ストラップを閉めます（画像参照 1および画像参照 2）。
- 本製品は、手首や掌を挟むことなくフィットします。

4.4 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- 1) 取外し可能なステーは全て取出しておいてください。
 - 2) 手関節ストラップは全て閉じておいてください。
 - 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。

- 4) 市販の中性洗剤を使用して40°Cほどの温水で洗います。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 6) 全てのステーを装具本体に再度挿入してください。

5 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

6 法的事項について

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

6.1 保証責任

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

6.2 CE 整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2015-06-24

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关腕关节护具Manu Rheuma 4023、Manu Rheuma Flex 4024和Manu Rheuma Pollex 4025调整和穿戴的重要信息。

2 应用

2.1 使用目的

该护具仅用于上肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。

使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

Manu Rheuma 4023

- 类风湿性刺激感
- 关节炎

Manu Rheuma Flex 4024和Manu Rheuma Pollex 4025

- 类风湿性刺激感
- 手部腱鞘炎
- 关节炎
- 扭伤

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症


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


2.4 作用原理

该护具能够稳固腕关节。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

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。

⚠ 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。

⚠ 小心

皮肤热过敏时产品的使用

由于对热量过敏产生皮肤刺激

- ▶ 请不要不间断使用产品超过 4 小时。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

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

注意

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。

4 操作

信息

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

4.1 尺寸选择

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

4.2 调整



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将护具校正至正确的位置。
- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

- > 打开所有粘扣。
 - 1) 将塑料支条从护具中取出。
 - 2) 将塑料支条加热并进行调整。
 - 3) 待塑料支条稍稍冷却后，将其置入护具中并将粘扣扣合。

4.3 佩戴

- > 打开所有粘扣。
 - 1) 将护具套在腕关节上，并将搭环套在拇指上。
 - 2) 扣合全部粘扣（见图 1和见图 2）。
- 护具无需按压即可绷紧就位。

4.4 清洁



使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 取下所有可拆卸的支条。
- 2) 扣合全部粘扣。
- 3) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 4) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分洗净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 6) 将所有支条重新置入。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

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

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。



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

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