

## 4026 Diagonal Comfort 4074 Diagonal Short 4075 Diagonal Long



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	5
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	12
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	17
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	21
<b>PT</b> Manual de utilização .....	25
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	36
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	40
<b>FI</b> Käyttöohje .....	44
<b>HU</b> Használati utasítás .....	48
<b>SL</b> Navodila za uporabo .....	52
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	55
<b>RU</b> Руководство по применению .....	60
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	64



4026



4074



4075

1




2



3



	Seite / Side	Größe / Size	Handgelenkumfang / Wrist circumference	
	L/R	XS	13–14 cm	5.1–5.5 inch
	L/R	S	14–16 cm	5.5–6.3 inch
	L/R	M	16–18 cm	6.3–7.1 inch
	L/R	L	18–20 cm	7.1–7.9 inch
	L/R	XL	20–22 cm	7.9–8.7 inch



Material	
4026	Darrlex®, Spiralfeder/Coil Sping
4074, 4075	PA, EA, CO, Softelle, Spiralfeder/Coil Sping

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-03-08

- ▶ 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 Anlegen der Handgelenkbandagen Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 und Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsionen, Reizzustände und Verschleiß des Daumensattelgelenks (z. B. Rhizarthrose)
- Distorsionen, Reizzustände und Seitenbandverletzungen des Daumengrundgelenks (z. B. Skidaumen)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

## 2.4 Wirkungsweise

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

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

**VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

**HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**VORSICHT**

**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

**VORSICHT**

**Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**HINWEIS**

**Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

**HINWEIS**

**Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, 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 Anlegen

#### VORSICHT

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Bandage sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

#### HINWEIS

#### **Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

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

> Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.

1) Die Bandage am Daumen anlegen.

**INFORMATION: Dabei beachten, dass die Spiralfeder parallel zum Daumen verläuft.**

2) Den Klettverschluss am Daumen verschließen.

3) Den Klettverschluss am Handgelenk verschließen (siehe Abb. 1).

- 4) Den Klettverschluss am Daumen nachstellen (siehe Abb. 2).

## 4.2 Reinigung

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

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

## 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

## INFORMATION

Last update: 2016-03-08

- ▶ 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 application of the 4026 Diagonal Comfort, 4074 Diagonal Short and 4075 Diagonal Long 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

- Sprains, irritation and wear of the thumb saddle joint (e.g. rhizarthrosis)
- Sprains, irritation and collateral ligament injuries of the metacarpophalangeal joint (e.g. skier's thumb)

The indication must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

#### 2.3.2 Relative Contraindications

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

### 2.4 Mechanism of Action

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

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

**⚠ CAUTION**

**Contact with heat, embers or fire**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

**NOTICE**

**Improper use and changes**

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

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

**NOTICE**

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to ointments, 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 Application

### ⚠ CAUTION

#### **Incorrect or excessively tight application**

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

- ▶ Ensure that the 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.

### NOTICE

#### **Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

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

> Open all hook-and-loop closures on the support.

1) Put the support on the thumb.

**INFORMATION: Ensure that the coil spring is parallel to the thumb.**

2) Close the hook-and-loop closure on the thumb.

3) Close the hook-and-loop closure on the wrist (see fig. 1).

4) Readjust the hook-and-loop closure on the thumb (see fig. 2).

## 4.2 Cleaning

### NOTICE

#### Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the support regularly:

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

## 5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 6 Legal Information

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

### 6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorized 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 manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2016-03-08

- ▶ 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 la pose des orthèses de poignet Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 et Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsions, états inflammatoires et usure de l'articulation basale du pouce (rhizarthrose par ex.)
- Distorsions, états inflammatoires et lésions du ligament latéral de l'articulation basale du pouce (pouce du skieur par ex.)

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 inexplicables des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de l'avant-bras et de la main, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

### 2.4 Effets thérapeutiques


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


## 3 Sécurité


### 3.1 Signification des symboles de mise en garde


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

### 3.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

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

 <b>AVIS</b>
<b>Usage non conforme et modifications</b> 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.

 <b>AVIS</b>
<b>Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions</b> 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 Mise en place

#### 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.

#### AVIS

##### **Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

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

> Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.

1) Posez l'orthèse sur le pouce.

**INFORMATION: Veillez alors à ce que le ressort à spirale soit placé parallèlement au pouce.**

2) Fermez la fermeture auto-agrippante au niveau du pouce.

3) Fermez la fermeture auto-agrippante au niveau du poignet (voir ill. 1).

4) Ajustez la fermeture auto-agrippante au niveau du pouce (voir ill. 2).

## 4.2 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.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

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

## 5 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: 2016-03-08

- ▶ 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 polsiere Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 e Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsioni, stati infiammatori e usura dell'articolazione carpometacarpo-falangea del pollice (p. es. rizartriosi)
- Distorsioni, stati infiammatori e lesioni dei legamenti laterali dell'articolazione metacarpo-falangea (p. es. pollice dello sciatore)

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 coadiuva le articolazioni CMC e MCP del pollice.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



#### **Contatto con fonti di calore, brace o fuoco**

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

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



#### **Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

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

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



#### **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.



#### **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 Applicazione

#### 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.

#### AVVISO

##### **Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato**

Azione limitata

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

> Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.

1) Applicare la fascia sul pollice.

**INFORMAZIONE: Verificare che la molla elicoidale sia parallela al pollice.**

2) Chiudere la chiusura a velcro del pollice.

3) Chiudere la chiusura a velcro del polso (v. fig. 1).

4) Regolare la chiusura a velcro del pollice (v. fig. 2).

## 4.2 Pulizia

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la cintura.

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

## 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

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-03-08

- ▶ 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 colocación de las muñequeras Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 y Diagonal Long 4075.

## 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

- Esguinces, irritaciones y desgaste de la articulación carpometacarpiana del pulgar (p. ej., rizartrrosis)
- Esguinces, irritaciones y lesiones del ligamento lateral de la articulación metacarpofalángica del pulgar (p. ej., pulgar del esquiador)

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 sen-

sitivas y circulatorias en el antebrazo y la mano (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

## 2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis afianza las articulaciones carpometacarpiana y metacarpofalángica del pulgar.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 **PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

 **PRECAUCIÓN**

#### **Contacto con calor, brasas o fuego**

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

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

 **PRECAUCIÓN**

#### **Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

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

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

**AVISO**

#### **Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

#### AVISO

#### **Contacto con sustancias grasas o ácidas, 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 Colocación

#### 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.

#### AVISO

#### **Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

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

- > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
- 1) Coloque la órtesis sobre el pulgar.  
**INFORMACIÓN: Al hacerlo, procure que los muelles en espiral estén situados en paralelo con respecto al pulgar.**
- 2) Pegue el cierre de velcro del pulgar.
- 3) Pegue el cierre de velcro de la muñeca (véase fig. 1).
- 4) Vuelva a ajustar el cierre de velcro del pulgar (véase fig. 2).

## 4.2 Limpieza

### AVISO

#### **Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la tobillera regularmente:

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

## 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: 2016-03-08

- ▶ 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 colocação das órteses de punho Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 e Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorções, estados de irritação e desgaste da articulação trapézio-metacarpiana do polegar (por ex. Rizartrorse)
- Distorções, estados de irritação e lesões de ligamentos colaterais da articulação metacarpofalangeana do polegar (por ex. polegar do esquiador)

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 sustenta a articulação carpometacarpal e metacarpofalangeana do polegar.


## 3 Segurança


### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Contato com calor, brasa ou fogo</b>
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 <b>CUIDADO</b>
<b>Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente</b>
Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana
▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
▶ Limpe o produto regularmente.

 <b>INDICAÇÃO</b>
<b>Uso incorreto e alterações</b>
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 Colocação

#### CUIDADO

#### **Colocação errada ou muito apertada**

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta 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.

### INDICAÇÃO

#### **Utilização de um produto desgastado ou danificado**

Função limitada

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

> Abrir todos os fechos de velcro da órtese.

1) Colocar a órtese no polegar.

**INFORMAÇÃO: Ter a atenção para que o gancho de velcro esteja paralelo ao polegar.**

2) Fechar o fecho de velcro no polegar.

3) Fechar o fecho de velcro no pulso (veja a fig. 1).

4) Reajustar o fecho de velcro no polegar (veja a fig. 2).

## 4.2 Limpeza

### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:

1) Fechar todos os fechos de velcro.

2) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.

3) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.

4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

## 5 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 Clas-

se 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: 2016-03-08

- ▶ 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 aanbrengen van de polsbandages Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 en Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsies, irritaties en slijtage aan het duimzadelgewricht (bijvoorbeeld rhizartrorse)
- Distorsies, irritaties en letsel aan de zijband van het duimbasisgewricht (bijvoorbeeld een skiduim)

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


## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
<b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

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

<b>LET OP</b>
<b>Verkeerd gebruik en veranderingen</b>
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 Aanbrengen

#### **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.

### LET OP

#### **Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Bepaalde werking

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

> Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.

1) Leg de bandage aan op de duim.

**INFORMATIE: Zorg daarbij dat de spiraalveer parallel met de duim loopt.**

2) Sluit de klittenbandsluiting bij de duim.

3) Sluit de klittenbandsluiting bij de pols (zie afb. 1).

4) Stel de klittenbandsluiting bij de duim goed af (zie afb. 2).

## 4.2 Reiniging

### LET OP

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

1) Sluit alle klittenbandsluitingen.

2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.

3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.

4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 5 Afvalverwerking

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

## 6 Juridische informatie

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: 2016-03-08

- ▶ 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 påtagning av handledsbandagen Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 och Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsioner, irritationer och förslitning i tummens första karpometakar-palled (t.ex. tumbasartros)
- Distorsioner, irritation och ledbandsskador i tummens grundled (t.ex. skidtumme)

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdels-

svullnad i kroppsdelar som ej är bandageförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i underarmen och handen, t.ex. vid diabetesneuropati.

## 2.4 Verkan

Bandaget stödjer tummens CMC- och MCP-leder.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**OBSERVERA**

#### Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

**OBSERVERA**

#### Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

**ANVISNING**

#### Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

**ANVISNING**

#### Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, 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 Påtagning

#### 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.

#### ANVISNING

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

Begränsad verkan

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

> Öppna alla kardborreförslutningar på bandaget.

1) Sätt bandaget på tummen.

**INFORMATION: Se till att spiralfjädern löper parallellt med tummen.**

2) Stäng kardborreförslutningen på tummen.

3) Stäng kardborreförslutningen på handleden (se bild 1).

4) Justera kardborreförslutningen på tummen (se bild 2).

## 4.2 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

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

## 5 Avfallshantering

Avfallshantera 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: 2016-03-08

- 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 Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 og Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsioner, irritationer og slitage af tommelfingerens rodled (f.eks. reumatoid artrit (RA))
- Distorsioner, irritationstilstande og sidebåndlæsioner i området omkring tommelfingerens grundled (f.eks. "Skier's thumb")

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 støtter tommelfingerens CMC- og MCP-led.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

## 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### **FORSIGTIG**

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

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

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

### **FORSIGTIG**

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt anvendelse og forandringer**

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

### **BEMÆRK**

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, 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 Anlæggelse

### 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.

### BEMÆRK

#### Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

> Åbn alle burrebåndslukninger på bandagen.

1) Anlæg bandagen på tommelfingeren.

**INFORMATION: Sørg for at spiralfjederen forløber parallelt til tommelfingeren.**

2) Luk burrebåndslukningen ved tommelfingeren.

3) Luk burrebåndslukningen på håndleddet (se ill. 1).

4) Juster burrebåndslukningen på tommelfingeren (se ill. 2).

## 4.2 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:

1) Luk alle burrebåndslukninger.

2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.

3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.

4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

## 5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

## 6 Juridiske opplysninger

Alle rettlige 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 utstyr. 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: 2016-03-08

- ▶ 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 hvordan du setter på håndleddsbandasjene Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 og Diagonal Long 4075.

## 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

- Distorsjoner, irritasjoner og slitasje i tommelens karpometakarpalledd (f.eks. tommelartrose)
- Distorsjoner, irritasjoner og sidebåndskader i tommelens grunnledd (f.eks. skitommel)

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 støtter tommelens CMC- og MCP-ledd.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

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

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

### **FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

### **LES DETTE**

#### **Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

### **LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, 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 Påsetting**

#### **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.

#### LES DETTE

#### Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

> Åpne alle borrelåser på bandasjen.

1) Legg bandasjen på tommelen.

**INFORMASJON: Sjekk at spiralfjæren ligger parallelt med tommelen.**

2) Lukk borrelåsen ved tommelen.

3) Lukk borrelåsen på håndleddet (se fig. 1).

4) Etterjuster borrelåsen ved tommelen (se fig. 2).

## 4.2 Rengjøring

#### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

1) Lukk alle borrelåsene.

2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.

3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.

4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

## 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 enansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2016-03-08

- ▶ 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 Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 ja Diagonal Long 4075 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

- Peukalon satulanivelen nyrjähdykset, ärsytystilat ja kuluma (esim. peukalon satulanivelen nivelrikko)
- Peukalon tyvinivelen nyrjähdykset, ärsytystilat ja sivusiteen vammat (esim. hiihtäjän peukalo)

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 käännettävä 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 paluuvirtaushäiriötä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt kynnärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

## 2.4 Vaikutustapa

Tukiside tukee peukalon CMC- ja MCP-niveltä.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

#### **Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

 **HUOMIO**

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

► Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

► Puhdista tuote säännöllisesti.

#### HUOMAUTUS

##### **Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

#### HUOMAUTUS

##### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, 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 Pukeminen

#### 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.

## HUOMAUTUS

### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

> Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.

1) Laita tukiside peukaloon.

**TIEDOT: Varmista, että kierrejosui on samansuuntainen peukaloon nähden.**

2) Sulje tarrakiinnitys peukalon kohdalla.

3) Sulje tarrakiinnitys ranteen kohdalla (katso Kuva 1).

4) Säädä peukalon kohdalla olevaa tarrakiinnitystä (katso Kuva 2).

## 4.2 Puhdistus

## HUOMAUTUS

### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.

2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.

3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.

4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

## 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 luvottomasta 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 Előszó

magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-03-08

- ▶ 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 Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 és a Diagonal Long 4075 csuklóbandázsok 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

- A hüvelykujj disztorziói, izgalmi állapotai és ízületi kopása (p l. rizarthrosis)
- A hüvelykujj disztorziói, izgalmi állapotai és hüvelykujj tövének oldalsó ínszalagjainak sérülései (p l. "sí" hüvelykujj)

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, gyulladós jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal 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 megtámasztja a hüvelykujj CMC és MCP ízületét.

## 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

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

► A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

**VIGYÁZAT**

#### Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

► A terméket csak egy személyen szabad használni.

► Rendszeresen tisztítsa a terméket.

**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 Felhelyezés

#### 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.

### ÉRTESÍTÉS

#### **Elhasználdott vagy megrendáldott termék használata**

Korlátozott hatás

- ▶ Minden egyes használatba vétel előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, elhasználódását vagy megrongálódását.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy megsérült terméket ne használjon tovább.

> Nyissa ki a bandázs összes tépőzárját.

1) Fektesse a bandázst a hüvelykujjra.

**TÁJÉKOZTATÁS: Közben ügyeljen, hogy a spirálrugó a hüvelykujjára párhuzamos legyen.**

2) Zárja be a hüvelykujjon a tépőzárát.

3) Zárja be a csuklón a tépőzárát (ld. 1 ábra).

4) Igazítsa a csuklón a tépőzárát (ld. 2 ábra).

## 4.2 Tisztítás

### ÉRTESELTETÉS

#### **Nem megfelelő tisztítószer használata**

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

A bandázst rendszeresen tisztítani kell:

1) Az összes tépőzárát zárja be.

2) Javaslat: Használjon mosózsákot vagy hálót.

3) A bandázst **40 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható kímélő mosószerrel mossa ki. Ne használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.

4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőttest).

## 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. Függlékében 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. Függlékének megfelelően.

## 1 Uvod

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2016-03-08

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite.
- ▶ Upoštevajte varnostne napotke, da preprečite telesne poškodbe in škodo na izdelku.
- ▶ Uporabnika poučite o pravilni in varni uporabi izdelka.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za nameščanje povojev za zapestje Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 in Diagonal Long 4075.

## 2 Uporaba

### 2.1 Namen uporabe

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

Povoj je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

### 2.2 Indikacije

- Distorzije, draženja in obraba sedlastega sklepa palca (npr. rizartroza)
- Distorzije, draženja in poškodbe stranskih vezi sklepa palca (npr. smučarski palec)

Zdravnik določi indikacijo.

### 2.3 Kontraindikacije

#### 2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

#### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezn/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklina, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčve


žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu podlahti in dlani, npr. pri diabetični nevropatiji.

## 2.4 Način delovanja



Povoj podpira sklepa CMC in MCP palca.

# 3 Varnost

## 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
<b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

## 3.2 Splošni varnostni napotki

 <b>POZOR</b>	<b>Stik z vročino, žerjavico ali ognjem</b> Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugimi virom toplote.
 <b>POZOR</b>	<b>Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje</b> Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi. ▶ Izdelek redno čistite.
<b>OBVESTILO</b>	<b>Nepravilna uporaba in spremembe</b> Spremembe ali izguba funkcije ter poškodbe izdelka ▶ Izdelek uporabljajte skrbno in samo za predviden namen uporabe. ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.
<b>OBVESTILO</b>	<b>Stik s sredstvi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline</b> Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

## 4 Ravnanje

### INFORMACIJA

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

### 4.1 Nameščanje

#### POZOR

##### **Nepravilna ali pretesna namestitvev**

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

- ▶ Zagotovite pravilno namestitvev in pravilno prileganje povoja.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če veste, da ste alergični na toploto.
- ▶ Če se pojavi draženje kože, izdelka ne uporabljajte, če ste v dvomu.

#### OBVESTILO

##### **Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka**

Omejen učinek

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

> Odprite vsa sprijemalna zapirala povoja.

1) Namestite povoj na palec.

**INFORMACIJA: Pri tem upoštevajte, da mora biti spiralna vzmet vzporedna s palcem.**

2) Zaprite sprijemalno zapiralo na palcu.

3) Zaprite sprijemalno zapiralo na zapestju (glej sliko 1).

4) Nastavite sprijemalno zapiralo na palcu (glej sliko 2).

### 4.2 Čiščenje

#### OBVESTILO

##### **Uporaba neprimernih čistil**

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

► Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Povoj je treba redno čistiti:

- 1) Zaprite vsa sprijemalna zapirala.
- 2) Priporočilo: uporabite vrečko ali mrežico za pranje.
- 3) Povoj operite v **40 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 4) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

## 5 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

## 6 Pravni napotki

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

### 6.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

### 6.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX te Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-03-08

- 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 τοποθέτηση των πηγεοκαρπικών κηδεμόνων Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 και Diagonal Long 4075.

## 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

- Διαστρέμματα, περιπτώσεις ερεθισμού και τριβής της επιπυοειδούς καρπομετακάρπιας άρθρωσης του αντίχειρα (π. χ. αρθροπάθεια βάσης αντίχειρα)
- Διαστρέμματα, περιπτώσεις ερεθισμού και ρήξεις πλαγίων συνδέσμων της άρθρωσης βάσης του αντίχειρα (π. χ. ρήξη ωλένιου συνδέσμου)

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, κιρσοί 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 υποστηρίζει την καρπομετακάρπια και τη μετακαρπιοφαλαγγική άρθρωση του αντίχειρα.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά**

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

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

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

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

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### **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 Τοποθέτηση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### **Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση**

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του 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.

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές**

Περιορισμένη δράση

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

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο του ορθοπεδικού προϊόντος.

1) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στον αντίχειρα.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Προσέχετε ώστε το σπειροειδές ελατήριο να είναι παράλληλο προς τον αντίχειρα.**

2) Ασφαλίστε το δετήρα βέλκρο στον αντίχειρα.

3) Ασφαλίστε το δετήρα βέλκρο στον καρπό (βλ. εικ. 1).

4) Ξαναρυθμίστε το δετήρα βέλκρο στον αντίχειρα (βλ. εικ. 2).

## 4.2 Καθαρισμός

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν:

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

## 5 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 6 Νομικές υποδείξεις

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

### 6.1 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.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-03-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся наложения бандажей для лучезапястного сустава Diagonal Comfort 4026, Diagonal Short 4074 (короткая модель) и Diagonal Long 4075 (длинная модель).

## 2 Применение

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

### 2.2 Показания

- Растяжение, болевые синдромы и износ седловидного сустава большого пальца кисти (напр., ризартроз)
- Растяжение, болевые синдромы и травмы боковых связок первого запястно-пястного сустава большого пальца кисти (напр., "палец лыжника")

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

#### 2.3.2 Относительные противопоказания

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



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

## 2.4 Принцип действия


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

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

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

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## 4 Способ обращения с продуктом

#### ИНФОРМАЦИЯ

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

### 4.1 Указания по надеванию

#### ВНИМАНИЕ

##### **Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

- ▶ Проверьте правильность подгонки и расположения изделия.
- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

> Открыть все застёжки-липучки биндажа.

1) Наложить биндаж на большой палец.

**ИНФОРМАЦИЯ:** При этом следует обращать внимание на то, чтобы спиральная пружина проходила параллельно большому пальцу.

2) Закрыть застёжку-липучку на большом пальце.

3) Закрыть застёжку-липучку в области лучезапястного сустава (см. рис. 1).

4) Отрегулировать застёжку-липучку на большом пальце. (см. рис. 2).

## 4.2 Очистка

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

1) Закрыть все застёжки-липучки.

2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.

3) Биндаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.

4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

## 5 Утилизация

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

## 6 правовые указания

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

### 6.1 Ответственность

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

### 6.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2016-03-08

- ▶ 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Diagonal Comfort 4026、Diagonal Short 4074和Diagonal Long 4075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

- 拇指腕掌关节的扭伤、刺激感和磨损 (例如拇指跟关节病)
  - 拇指掌指关节的扭伤、刺激感和侧副韧带损伤 (例如滑雪拇指)
- 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

该护具支撑拇指CMC（腕掌关节）和MCP（掌指关节）。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 **小心**

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **小心**

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **注意**

#### 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 佩戴

### ⚠ 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将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。

### 注意

#### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

> 打开护具上的所有粘扣。

- 1) 将护具放置在拇指上。

**信息: 请注意，螺旋弹簧平行于拇指。**

- 2) 将粘扣在拇指处扣合。
- 3) 将粘扣在腕关节处扣合（见图 1）。
- 4) 将粘扣在拇指处调整（见图 2）。

## 4.2 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

## 5 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/EWG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 responsibility。



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.