

## 4055 Manu Comfort, 4058 Manu Comfort Stable



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	8
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	18
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	23
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	27
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	32
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	36
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	41
<b>FI</b> Käyttöohje .....	45
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	50
<b>HU</b> Használati utasítás .....	54
<b>CS</b> Návod k použití .....	59
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	63
<b>SK</b> Návod na používanie .....	67
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	72
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	76
<b>RU</b> Руководство по применению .....	81
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	86
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	90

1



4055, 4058

2



3




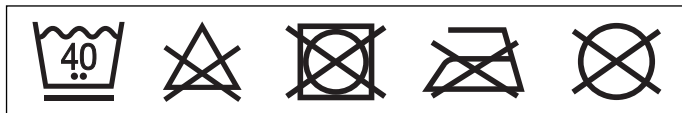
4



5



	<b>Seite / Side</b>	<b>Größe / Size</b>	<b>Handgelenkumfang / Wrist circumference</b>	
			<b>cm</b>	<b>inch</b>
	L/R	XS-S	13-16	5.1-6.3
	L/R	M-L	16-19	6.3-7.5
L/R	XL-XXL	19-23	7.5-9.0	



<b>Material</b>	PCM, Kunststoffschiene / Plastic splint, Stahlfedern / Steel springs
-----------------	---

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-18

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen Manu ComforT 4055 und Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

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

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

### 2.2 Indikationen

#### Manu ComforT 4055

- Arthralgie
- Sehnenscheidenentzündung
- Posttrauma Radiusfraktur
- Instabilität des Handgelenks
- Reizzustände (z. B. Tendovaginitiden, Tendomyopathien, leichte Gelenkergüsse, posttraumatische [Distorsionen], postoperative, reaktive Reizzustände und Arthralgien)
- Distorsionen
- Subluxationen/Luxationen
- Karpaltunnelsyndrom
- Tendovaginitis im Bereich der Hand
- Arthrose

## Manu Comfort Stable 4058

- Partielle Radialisparese
- Posttrauma
- Fallhand bei Parese des Nervus radialis

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 körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterarms und der Hand, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

### 2.4 Wirkungsweise

Die Bandage stabilisiert das Handgelenk.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



#### 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.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung des Produkts bei auf Wärme empfindlicher Haut**

Hautirritation durch Überempfindlichkeit auf Wärme

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

### **HINWEIS**

#### **Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

### **HINWEIS**

#### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

## **4 Handhabung**

### **INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.

- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

## 4.1 Auswählen der Größe

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

## 4.2 Anpassen und Anlegen

### 4.2.1 Anpassen

- > Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 1) Die Kunststoffschienen in die Bandage einsetzen.
  - 2) Die Kunststoffschienen in der Bandage erhitzen.
  - 3) Die Bandage in leicht abgekühltem Zustand auf das Handgelenk legen und die Klettverschlüsse schließen.
  - 4) Die Kunststoffschienen mit der Hand anformen und warten bis sie hart geworden sind.

### 4.2.2 Anlegen

#### **VORSICHT**

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

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

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

- > Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 1) Die Bandage auf das Handgelenk ziehen und dabei die Schlaufe über den Daumen legen.
  - 2) Alle Klettverschlüsse schließen (siehe Abb. 2, siehe Abb. 3, siehe Abb. 4, siehe Abb. 5).
- Die Bandage sitzt stramm ohne zu drücken.

## 5 Reinigung

#### **HINWEIS**

#### **Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

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

## 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 Haftung

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

### 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2020-05-18

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.



- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 4055 Manu ComforT and 4058 Manu ComforT Stable wrist supports.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

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

The support must be used according to the indication.

### 2.2 Indications

#### 4055 Manu ComforT

- Arthralgia
- Tendosynovitis
- Post-traumatic radius fracture
- Wrist instability
- Irritation (e.g. tendovaginitis, tendomyopathy, minor joint effusion, post-traumatic [sprains], post-operative, reactive irritation, and arthralgia)
- Sprains
- Subluxation/dislocation
- Carpal tunnel syndrome
- Tendovaginitis in the hand
- Osteoarthritis

#### 4058 Manu ComforT Stable

- Partial radial nerve paresis
- Post-traumatic condition
- Wrist drop due to paresis of the radial nerve

The indication must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

### 2.3.2 Relative Contraindications


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

### 2.4 Mechanism of Action

The support stabilizes the wrist.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

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

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

 **CAUTION**

**Contact with heat, embers or fire**

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.

 **CAUTION**

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

Skin irritation due to over-sensitivity to heat

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

**NOTICE****Improper use and changes**

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

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

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

## 4 Handling

**INFORMATION**

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

### 4.1 Selecting the Size

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

### 4.2 Fitting and Application

#### 4.2.1 Adaptation

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Insert the plastic splints in the support.
  - 2) Heat the plastic splints in the support.
  - 3) Apply the support to the wrist after it has cooled off slightly and close the hook-and-loop closures.
  - 4) Shape the plastic splints manually and wait until they have hardened.

## 4.2.2 Application

### CAUTION

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

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

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

- > Open all hook-and-loop closures.
- 1) Pull the support over the wrist, placing the loop over the thumb.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures (see fig. 2, see fig. 3, see fig. 4, see fig. 5).
- The support fits snugly without pinching.

## 5 Cleaning

### NOTICE

#### **Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

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

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal Information

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

### 7.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The

manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

## 7.2 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

# 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-18

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet Manu Comfort 4055 et Manu Comfort Stable 4058.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

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

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

## **2.2 Indications**

### **Manu ComforT 4055**

- Arthralgie
- Ténosynovite
- Fracture du radius post-traumatique
- Instabilité du poignet
- Inflammations (par ex. tendovaginites, tendinopathies, faibles épanchements articulaires, états d'irritations réactifs post-traumatiques [entorses] et postopératoires ainsi qu'arthralgies)
- Entorses
- Subluxations/luxations
- Syndrome du canal carpien
- Tendovaginite au niveau de la main
- Arthrose

### **Manu ComforT Stable 4058**

- Parésie radiale partielle
- Suite à un traumatisme
- Main tombante en cas de parésie du nerf radial

L'indication est déterminée par le médecin.

## **2.3 Contre-indications**

### **2.3.1 Contre-indications absolues**

Inconnues.

### **2.3.2 Contre-indications relatives**

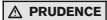

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation 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**

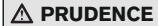
L'orthèse stabilise le poignet.


## 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>PRUDENCE</b>
<b>Utilisation du produit sur une peau sensible à la chaleur</b> Irritation cutanée due à une hypersensibilité à la chaleur
▶ N'utilisez pas le produit pendant plus de 4 heures sans interruption.

 <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.

## AVIS

### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

## 4 Manipulation

### INFORMATION

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

### 4.1 Sélection de la taille

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

### 4.2 Ajustement et mise en place

#### 4.2.1 Ajustement

- > Détachez toutes les fermetures velcro.
- 1) Posez les attelles en plastique dans l'orthèse.
  - 2) Chauffez les attelles en plastique placées dans l'orthèse.
  - 3) Posez l'orthèse légèrement refroidie sur le poignet et attachez les fermetures velcro.
  - 4) Modelez les attelles en plastique à la main et attendez qu'elles durcissent.



## 4.2.2 Mise en place

### PRUDENCE

#### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

> Détachez toutes les fermetures velcro.

- 1) Enfillez l'orthèse sur le poignet et le pouce dans le passant correspondant.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro (voir ill. 2, voir ill. 3, voir ill. 4, voir ill. 5).

→ L'orthèse doit être bien tendue sans exercer de pression.

## 5 Nettoyage

### AVIS

#### **Utilisation de détergents inadaptés**

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

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

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

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

## 7.1 Responsabilità

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

## 7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

---

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-18

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle ortesi di polso Manu ComforT 4055 e Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

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

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

## **2.2 Indicazioni**

### **Manu ComforT 4055**

- Artralgia
- Tenosinovite
- In seguito a fratture radiali
- Instabilità del polso
- Stati infiammatori (per es. tenosinovite, tendomiopatie, leggeri versamenti articolari, stati infiammatori post-traumatici [distorsioni], postoperatori, reattivi e artralgie)
- Distorsioni
- Sublussazioni/lussazioni
- Sindrome del tunnel carpale
- Tenosinovite nell'area della mano
- Artrosi

### **Manu ComforT Stable 4058**

- Paralisi radiale parziale
- In seguito a traumi
- Polso cadente con paralisi del nervo radiale

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

## **2.3 Controindicazioni**

### **2.3.1 Controindicazioni assolute**

Nessuna.

### **2.3.2 Controindicazioni relative**

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

## **2.4 Azione terapeutica**

La fascia stabilizza il polso.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

**Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco**

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

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

 **CAUTELA**

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

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

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

 **CAUTELA**

**Utilizzo del prodotto su pelle sensibile al calore**

Irritazione cutanea per ipersensibilità al calore

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

 **AVVISO**

**Uso improprio e modifiche**

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

 **AVVISO**

**Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

## 4 Utilizzo

### INFORMAZIONE

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

### 4.1 Scelta della misura

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

### 4.2 Adattamento e applicazione

#### 4.2.1 Adattamento

- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
- 1) Inserire le aste in plastica nella fascia.
- 2) Scaldare le aste in plastica nella fascia.
- 3) Posare la fascia ora leggermente raffreddata sul polso e richiudere le chiusure a velcro.
- 4) Adeguare manualmente la forma delle aste in plastica e attendere che si induriscano.

#### 4.2.2 Applicazione

### CAUTELA

#### Applicazione errata o troppo stretta

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
  - ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.
- > Aprire tutte le chiusure a velcro.
  - 1) Tirare la fascia sul polso e infilare l'occhiello sul pollice.
  - 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro (v. fig. 2, v. fig. 3, v. fig. 4, v. fig. 5).

→ La fascia ben tesa è in posizione e non preme.

## 5 Pulizia

### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

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

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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

### 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

---

# 1 Introducción

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-05-18

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras Manu Comfort 4055 y Manu Comfort Stable 4058.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

El correa debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

#### Manu Comfort 4055

- Artralgia
- Tenosinovitis
- Tratamiento postraumático tras una fractura de radio
- Inestabilidad de la muñeca
- Estados de irritación (p. ej., tendovaginitis, tendomiopatías, derrames articulares leves, [distorsiones] postraumáticas, artralgias y estados de irritación posoperatorios y reactivos)
- Esguinces
- Subluxaciones/luxaciones
- Síndrome del túnel carpiano
- Tendovaginitis en la mano
- Artrosis

## **Manu Comfort Stable 4058**

- Parálisis parcial del nervio radial
- Tratamiento postraumático
- Mano caída con parálisis del nervio radial

El médico será quien determine la indicación.

### **2.3 Contraindicaciones**

#### **2.3.1 Contraindicaciones absolutas**

Se desconocen.

#### **2.3.2 Contraindicaciones relativas**



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

### **2.4 Modo de funcionamiento**


La muñequera estabiliza la muñeca.

## **3 Seguridad**

### **3.1 Significado de los símbolos de advertencia**

 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### **3.2 Indicaciones generales de seguridad**

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b>
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.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso del producto si la piel es sensible al calor**

Irritación cutánea debido a una hipersensibilidad al calor

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

### **AVISO**

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

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

### **AVISO**

#### **Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

## **4 Manejo**

### **INFORMACIÓN**

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.

- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

## 4.1 Elección del tamaño

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

## 4.2 Ajuste y colocación

### 4.2.1 Adaptación

- > Despegue todos los cierres de velcro.

  - 1) Inserte las pletinas de plástico en la muñequera.
  - 2) Caliente las pletinas de plástico en la muñequera.
  - 3) Cuando la muñequera se haya enfriado un poco, colóquesela en la muñeca y pegue los cierres de velcro.
  - 4) Dé forma con la mano a las pletinas de plástico y espere hasta que se endurezcan.

### 4.2.2 Colocación

#### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

- > Despegue todos los cierres de velcro.

  - 1) Póngase la muñequera en la muñeca dejando la trabilla por encima del pulgar.
  - 2) Cierre todos los velcros (véase fig. 2, véase fig. 3, véase fig. 4 y véase fig. 5).

→ La muñequera queda ajustada sin apretar.

## 5 Limpieza

#### AVISO

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

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

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

## 6 Eliminación

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

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-18

- Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.

- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbandages Manu ComforT 4055 en Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

#### Manu ComforT 4055

- Artralgie
- Peesschedeontsteking
- Posttrauma radiusfractuur
- Instabiliteit van de pols
- Irritaties (bijv. tendovaginitis, tendomyopathieën, lichte vochtophoping in het gewricht, posttraumatische [distorsies], postoperatieve reactieve aandoeningen en artralgieën)
- Distorsies
- Subluxaties/luxaties
- Carpaletunnelsyndroom
- Tendovaginitis bij de hand
- Artrose

#### Manu ComforT Stable 4058

- Partiële radialisparese
- Posttrauma
- Drophand bij parese van de nervus radialis

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties



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

### 2.4 Werking

De bandage stabiliseert de pols.


## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <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>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik van het product bij huid die overgevoelig is voor warmte</b>
Huidirritatie door overgevoeligheid voor warmte

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

#### LET OP

#### **Verkeerd gebruik en veranderingen**

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

#### LET OP

#### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

## 4 Gebruik

#### INFORMATIE

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

### 4.1 Maatkeuze

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

### 4.2 Aanpassen en aanbrengen

#### 4.2.1 Aanpassen

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Plaats de kunststof spalken in de bandage.
  - 2) Verwarm de kunststof spalken in de bandage.
  - 3) Leg de bandage in enigszins afgekoelde toestand op de pols en sluit de klittenbandsluitingen.

- 4) Modelleer de kunststof spalken met de hand en wacht totdat deze hard zijn geworden.

#### 4.2.2 Aanbrengen

##### **VOORZICHTIG**

##### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

- > Open alle klittenbandsluitingen.
- 1) Trek de bandage over de pols en leg de lus daarbij over de duim.
  - 2) Sluit alle klittenbandsluitingen (zie afb. 2, zie afb. 3, zie afb. 4, zie afb. 5).
- De bandage moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen.

## 5 Reiniging

##### **LET OP**

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

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

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

## 6 Afvalverwerking

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

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

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

### 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-05-18

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandaget Manu ComforT 4055 och Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

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

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.



## 2.2 Indikationer

### Manu ComforT 4055

- Artralgi
- Senskideinflammation
- Posttrauma radiusfraktur
- Handledsinstabilitet
- Irritationstillstånd (t.ex. tendovaginit, tendomyopati, lätta ledutgjutningar, posttraumatiska [distorsioner], postoperativa, reaktiva irritationstillstånd och artralgi)
- Distorsioner
- Subluxationer/luxationer
- Karpaltunnelsyndrom
- Tendovaginit i handen
- Artros

### Manu ComforT Stable 4058

- Partiell radialispares
- Posttrauma
- Dropphand vid pares i nervus radialis

Indikationen fastställs av läkare.

## 2.3 Kontraindikation

### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

## 2.4 Verkan

Bandaget stabiliserar handleden.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse



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.

**⚠ OBSERVERA****Använda produkten på hud som är värmekänslig**

Hudirritation på grund av överkänslighet mot värme

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

**ANVISNING****Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

**ANVISNING****Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 4 Hantering

### INFORMATION

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

### 4.1 Val av storlek

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

### 4.2 Utprovning och påtagning

#### 4.2.1 Anpassa

- > Öppna alla kardborrförslutningar.
- 1) Sätt in plastskenorna i bandaget.
- 2) Värm upp plastskenorna i bandaget.
- 3) När bandaget har svalnat, lägg det på handleden och slut det med kardborrförslutningarna.
- 4) Forma plastskenorna med handen och vänta tills de har blivit hårda.

#### 4.2.2 Påtagning

### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

- > Öppna alla kardborrförslutningar.
  - 1) Dra på bandaget över handleden och lägg öglan runt tummen.
  - 2) Stäng alla kardborrförslutningar (se bild 2, se bild 3, se bild 4, se bild 5).
- Bandaget sitter åt utan att trycka.

## 5 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

## 6 Avfallshantering

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

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-18

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.

- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandagerne Manu ComforT 4055 og Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

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

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

#### Manu ComforT 4055

- Artralgi
- Seneskedehindebetændelse
- Posttrauma radiusfraktur
- Ustabilt håndled
- Irritationstilstande (f.eks. tendovaginitter, tendinopater, lette ledbetændelser, posttraumatiske [distorsioner], postoperative, reaktive irritations-tilstande og artralgi)
- Distorsioner
- Subluksationer/luksationer
- Karpaltunnelsyndrom
- Tendovaginitis omkring hånden
- Artrose

#### Manu ComforT Stable 4058

- Partiel radialisparese
- Posttrauma
- Drophånd pga. radialisparese

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

### 2.4 Virkemåde

Bandagen stabiliserer håndleddet.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

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

Risiko for 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 bakteriemitte

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

 **FORSIGTIG**

#### **Anvendelse af produktet på hud, der reagerer følsomt på varme**

Hudirritation pga. overfølsomhed over for varme

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

#### BEMÆRK

#### Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

#### BEMÆRK

#### Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 4 Håndtering

#### INFORMATION

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

### 4.1 Valg af størrelse

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

### 4.2 Tilpasning og påtagning

#### 4.2.1 Tilpasning

- > Åbn alle burrebåndslukninger.
- 1) Anbring plastskinnen i bandagen.
- 2) Opvarm plastskinnen i bandagen.
- 3) Læg den let afkølede bandage på håndleddet og luk burrebåndslukningerne.
- 4) Form plastskinnerne med hånden og vent, indtil de er blevet hårde.

## 4.2.2 Anlæggelse

### **FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

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

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

> Åbn alle burrebåndslukninger.

- 1) Træk bandagen på håndleddet og læg samtidig løkken over tommelfingeren.
  - 2) Luk alle burrebåndslukninger (se ill. 2, se ill. 3, se ill. 4, se ill. 5).
- Bandagen sidder stramt uden at trykke.

## 5 Rengøring

### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

## 6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 7 Juridiske oplysninger

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



## 7.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

## 7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

---

# 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-18

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddsbandasjene Manu ComforT 4055 og Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Forskriftsmessig bruk

### 2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

## 2.2 Indikasjoner

### Manu ComforT 4055

- Artralgi
- Seneskjedefbetennelse
- Posttrauma radiusfraktur
- Ustabilt håndledd
- Irritasjoner (f.eks. tendovaginitter, tendomyopatier, lette leddblødninger, posttraumatiske [distorsjoner], postoperative, reaktive irritasjoner og artralgi)
- Distorsjoner
- Subluksasjoner/luksasjoner
- Karpaltunnelsyndrom
- Tendovaginit rundt hånden
- Artrose

### Manu ComforT Stable 4058

- Delvis radialisparese
- Posttrauma
- Drophand ved parese av nervus radialis

Indikasjonen fastsettes av legen.

## 2.3 Kontraindikasjoner

### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

## 2.4 Virkemåte

Bandasjen stabiliserer håndleddet.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**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.

**⚠ FORSIKTIG****Bruk av produktet på varmesensitiv hud**

Hudirritasjon på grunn av overfølsomhet overfor varme

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

**LES DETTE****Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

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

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 4 Håndtering

**INFORMASJON**

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.

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

## 4.1 Valg av størrelse

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

## 4.2 Tilpasning og pålegging

### 4.2.1 Tilpasning

- > Åpne alle borrelåser.
- 1) Sett plastskinnene inn i bandasjen.
  - 2) Varm opp plastskinnene i bandasjen.
  - 3) Når bandasjen er litt nedkjølt settes den på håndleddet og borrelåsene lukkes.
  - 4) Form plastskinnene for hånd og vent til de har blitt harde.

### 4.2.2 Påsetting

#### **FORSIKTIG**

#### **Feil eller for stram pålegging**

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

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

- > Åpne alle borrelåser.
- 1) Trekk bandasjen på håndleddet og legg løkken over tommelen.
  - 2) Lukk alle borrelåsene (se fig. 2, se fig. 3, se fig. 4, se fig. 5).
- Bandasjen sitter stramt uten å trykke.

## 5 Rengjøring

#### **LES DETTE**

#### **Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle uttagbare skinner.

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

## 6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 7 Juridiske merknader

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-samsvar

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

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-05-18

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä ranteen tukisiteiden Manu ComforT 4055 ja Manu ComforT Stable 4058 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

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

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

#### Manu ComforT 4055

- Nivelsärky
- Jännetuppitulehdus
- Värttinäluun murtuman posttrauma
- Ranteen instabiliteetti
- Ärsytystilat (esim. jännetupen tulehdukset, tendomyopatiat, vähäiset nestepurkaumat nivelessä, posttraumaattiset [nyrjähdykset] ja postoperatiiviset tilat, reaktiiviset ärsytystilat ja nivelsäryt)
- Nyrjähdykset
- Subluksaatiot/luksaatiot
- Rannekanavaoireyhtymä
- Jännetuppitulehdus käden alueella
- Artroosi

#### Manu ComforT Stable 4058

- Värttinähermon osittaishalvaus
- Posttrauma
- Riippukäsi värttinähermon halvauksen seurauksena

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa

kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt kyynärvarren ja käden alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

## 2.4 Vaikutustapa

Tukiside stabiloi ranteen.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



**HUOMIO**

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

**HUOMAUTUS**

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



**HUOMIO**

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

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta 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.



**HUOMIO**

#### **Tuotteen käyttö lämmölle herkällä iholla**

Lämpöliherkkyyden aiheuttama ihon ärsytys

► Älä käytä tuotetta keskeytyksettä yli 4 tuntia.

**HUOMAUTUS**

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

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

► Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.

► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

## HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 4 Käsittely

### TIEDOT

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

### 4.1 Koon valinta

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

### 4.2 Sovitus ja pukeminen

#### 4.2.1 Sovitus

- > Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.

  - 1) Aseta muovilastat tukisiteeseen.
  - 2) Kuumenna tukisiteen muovilastoja.
  - 3) Pane hieman jäähtynyt tukiside ranteelle ja sulje tarrakiinnikkeet.
  - 4) Muovaa muovilastoja käsin ja odota, kunnes ne ovat kovettuneet.

#### 4.2.2 Pukeminen

### HUOMIO

#### **Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.



► Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

> Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.

- 1) Vedä tukiside ranteen päälle ja vie tällöin lenkki peukalon ylitse.
  - 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 2, katso Kuva 3, katso Kuva 4, katso Kuva 5).
- Tukiside on tiukka, mutta ei purista.

## 5 Puhdistus

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

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

## 6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

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

### 7.1 Vastuu

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

## 7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-05-18

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez nadgarstka Manu Comfort 4055 i Manu Comfort Stable 4058.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

### 2.2 Wskazania

#### Manu Comfort 4055

- Bóle stawów
- Zapalenie pochewek ścięgna nadgarstka
- Po złamaniu kości promieniowej
- Niestabilność nadgarstka
- Podrażnienia (np. zapalenie pochewek ścięgna nadgarstka, tendomiopatie, lekkie urazy związane z wysiękiem do stawów, pourazowe [dystorsje], rozerwanie lub naderwanie tkanek i więzadeł otaczających staw, pooperacyjne stany podrażnienia i bóle stawów)

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

### **Manu ComforT Stable 4058**

- Częściowe porażenie nerwu promieniowego
- Pourazowo
- Ręka opadająca w przypadku porażenia nerwu promieniowego

Wskazania określa lekarz.

## **2.3 Przeciwwskazania**

### **2.3.1 Przeciwwskazania absolutne**

Nie są znane.

### **2.3.2 Przeciwwskazania względne**



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

## **2.4 Działanie**


Omawiana orteza stabilizuje staw nadgarstka.

# **3 Bezpieczeństwo**

## **3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych**

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## **3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa**

 <b>PRZESTROGA</b>	<b>Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem</b> Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu
--	--

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

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Stosowanie produktu na skórze wrażliwej na ciepło**

Podrażnienia skóry wskutek nadwrażliwości skóry na ciepło

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

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

## **4 Obsługa**

#### **INFORMACJA**

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.

- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

## 4.1 Dobór rozmiaru

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

## 4.2 Dopasowanie i zakładanie

### 4.2.1 Dopasowanie

- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 1) Szyny z tworzywa sztucznego należy włożyć do ortozy.
- 2) Szyny z tworzywa sztucznego należy rozgrzać w ortozie.
- 3) Lekko ochłodzoną ortezę należy założyć na nadgarstek i zapiąć zapięcia na rzep.
- 4) Szyny z tworzywa sztucznego należy ręcznie odkształcić i pozostawić do utwardzenia.

### 4.2.2 Zakładanie

#### PRZESTROGA

#### **Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała**

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

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

## 5 Czyszczenie

#### NOTYFIKACJA

#### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- 1) Należy wyjąć wszystkie demontowane szyny.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.

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

## 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 7 Wskazówki prawne

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

### 7.1 Odpowiedzialność

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

### 7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Előszó

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-05-18

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.

► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a Manu Comfort 4055 és a Manu Comfort Stable 4058 csuklóbandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

## 2 Rendeltetésszerű 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

#### 4055 Manu ComfortT - csuklóbandázs

- Arthralgia
- Ínhüvely gyulladás
- Alkarcsont törés poszttrauma
- A csukló instabilitása
- Irritációk (pl. tendovaginitis, tendomyopathia, enyhe csuklózületi ömle nyek, poszttraumás [disztorziók], posztoperatív, reaktív irritációk és arthralgiák)
- Ficamok
- Kisebb mértékű és teljes ficamok
- A csuklóközépi idegcsatorna bántalmai
- Ínhüvely gyulladás a kéz területén
- Arthrosis

#### Manu Comfort Stable 4058 - csuklóbandázs

- Az alkar részleges bénulása
- Poszttrauma
- Az alkari ideg bénulása miatti kézgyengeség

Az indikációt az orvos határozza meg.

### 2.3 Kontraindikációk

#### 2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

#### 2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: Bőrbetegségek / -sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zava-


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

## 2.4 Hatásmechanizmus

A bandázs stabilizálja a csuklót.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

 **ÉRTESÍTÉS**

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

 **VIGYÁZAT**

#### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

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.

 **VIGYÁZAT**

#### **A termék használata hőre érzékeny bőrön**

Bőr irritációk a hővel szembeni túlérzékenység miatt

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

 **ÉRTESÍTÉS**

#### **Szakszerűtlen használat és változtatások**

Funkcióváltozások ill. -vesztés és a termék károsodásai

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



## ÉRTESÍTÉS

**Az érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal**

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

## 4 Kezelés

### TÁJÉKOZTATÁS

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

### 4.1 A méret kiválasztása

- 1) Mérje meg a csukló körméretét.
- 2) Állapítsa meg a bandázs méretét (ld. a mérettáblázatot).

### 4.2 Adaptálás és felhelyezés

#### 4.2.1 Adaptálás

- > Nyissa ki az összes tépőzárát.
- 1) Tegye be a bandázsba a műanyag síneket.
- 2) A műanyag síneket a bandázsban hevítse fel.
- 3) A bandázst kissé lehűtött állapotban tegye fel a csuklóra és zárja be a tépőzárakat.
- 4) A műanyag síneket kézzel alakítsa ki, és várja meg a kikeményedést.

#### 4.2.2 Felhelyezés

### VIGYÁZAT

**Téves, vagy túl szoros felvétel**

Bőriringerlés a túlmelegedés, helyi nyomási jelenségek a testre túl szoros felfekvés miatt

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.
- ▶ Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

> Nyissa ki az összes tépőzárát.

- 1) Húzza fel a bandázst a csuklóra és közben fektesse a hurkot a hüvelykujjra.
  - 2) Az összes tépőzárát zárja be (ld. 2 ábra, ld. 3 ábra, ld. 4 ábra, ld. 5 ábra).
- A bandázs szorosan illeszkedik, de nem nyom.

## 5 Tisztítás

### ÉRTESÍTÉS

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

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megrongálódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

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

## 6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 7 Jogi tudnivalók

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

### 7.1 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.

## 7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-18

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bandáže zápěstí Manu ComforT 4055 a Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k vybavení horní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Bandáž musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

#### Manu ComforT 4055

- Artralgie
- Zánět šlachové pochvy
- Posttraumatická fraktura radia
- Nestabilní zápěstí
- Stav podráždění (např. tendovaginitidy, tendomyopatie, mírné kloubní výpotky, posttraumatické [distorze], pooperační, reaktivní stavy podráždění a artralgie)
- Distorze
- Subluxace/luxace

- Syndrom karpálního tunelu
- Tendovaginita v oblasti ruky
- Artróza

### **Manu ComforT Stable 4058**

- Částečná paréza nervi radialis
- Posttrauma
- Ochablé flexory při paréze nervi radialis

Indikaci musí stanovit lékař.

## **2.3 Kontraindikace**

### **2.3.1 Absolutní kontraindikace**

Nejsou známy.

### **2.3.2 Relativní kontraindikace**

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti předloktí a ruky např. při diabetické neuropatii.

## **2.4 Funkce**

Bandáž stabilizuje zápěstí.

# **3 Bezpečnost**

## **3.1 Význam varovných symbolů**

 **POZOR**

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ**

Varování před možným technickým poškozením.

## **3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny**

 **POZOR**

### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

### **⚠ POZOR**

#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

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

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

### **⚠ POZOR**

#### **Používání produktu, když je pokožka citlivá na teplo**

Podráždění pokožky vlivem přecitlivělosti na teplo

- ▶ Nepoužívejte produkt nikdy déle než 4 hodiny v jednom kuse.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

## **4 Manipulace**

### **INFORMACE**

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

### **4.1 Výběr velikosti**

- 1) Změřte obvod zápěstí.

- 2) Určete velikost bandáže (viz velikostní tabulka).

## 4.2 Nastavení a nasazení

### 4.2.1 Nastavení

- > Rozepněte všechny suché zipy.
- 1) Nasadte plastové dlahy do bandáže.
- 2) Nahřejte plastové dlahy v bandáži.
- 3) Přiložte bandáž v mírně ochlazeném stavu na zápěstí a zapněte zipy.
- 4) Vytvarujte plastové dlahy rukou a čekejte, dokud neztvrdnou.

### 4.2.2 Nasazení

#### POZOR

#### **Špatně nasazená nebo příliš těsná**

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

- > Rozepněte všechny suché zipy.
- 1) Natáhněte bandáž na zápěstí a přitom navlečte smyčku přes palec.
- 2) Zapněte všechny suché zipy (viz obr. 2, viz obr. 3, viz obr. 4, viz obr. 5).
- Bandáž musí dosedat napjatě, aniž by tlačila.

## 5 Čištění

#### UPOZORNĚNÍ

#### **Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- 1) Vyjměte všechny vyjímatelné dlahy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 4) Perte bandáž ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovačla. Důkladně vymáchejte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Nasadte všechny dlahy zpět.

## 6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nese výrobce žádnou odpovědnost.

### 7.2 CE shoda

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

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-05-18

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaża za ručni zglob Manu ComforT 4055 i Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

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

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

## 2.2 Indikacije

### Manu ComforT 4055

- artralgija
- upala ovojnica tetiva
- posttraumatski prijelom palčane kosti
- nestabilnost ručnog zgloba
- stanja nadraženosti (npr. tendovaginitisi, tendomiopatije, lagani izljevi u zglobovima, posttraumatska [distorzije], postoperativna, reaktivna stanja nadraženosti i artralgije)
- distorzije
- subluksacije/luksacije
- sindrom karpalnog tunela
- tendovaginitis u području ruke
- artroza

### Manu ComforT Stable 4058

- djelomična paraliza palčanog živca
- posttrauma
- viseća šaka u slučaju djelomične paralize palčanog živca

Indikaciju postavlja liječnik.

## 2.3 Kontraindikacije

### 2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

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

## 2.4 Način djelovanja

Bandaža stabilizira ručni zglob.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



**NAPOMENA**

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene

**⚠ OPREZ****Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

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

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

**⚠ OPREZ****Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-

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

**⚠ OPREZ****Primjena proizvoda na koži osjetljivoj na toplinu**

Nadraženost kože uslijed prekomjerne osjetljivosti na toplinu

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

**NAPOMENA****Neprikladna uporaba ili promjene**

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

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

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

## 4 Rukovanje

### INFORMACIJA

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

### 4.1 Odabir veličine

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

### 4.2 Prilagođavanje i postavljanje

#### 4.2.1 Prilagodba

- > Otvorite sve čičke.
- 1) Umetnite plastične vodilice u bandažu.
- 2) Zagrijte plastične vodilice u bandaži.
- 3) Lagano ohlađenu bandažu stavite na ručni zglob i zatvorite čičke.
- 4) Plastične vodilice oblikujte rukom i pričekajte dok se ne stvrdnu.

#### 4.2.2 Postavljanje

### ⚠ OPREZ

#### Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

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

- > Otvorite sve čičke.
- 1) Bandažu navucite na ručni zglob i pritom omču stavite preko palca.
- 2) Zatvorite sve čičke (vidi sl. 2, vidi sl. 3, vidi sl. 4, vidi sl. 5).
- Bandaža čvrsto pranja bez pritiskanja.

## 5 Čišćenje

### NAPOMENA

#### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

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

## 6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 7 Pravne napomene

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

### 7.1 Odgovornost

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

### 7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-18

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.

- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní bandáží zápästia Manu ComforT 4055 a Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia

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

Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie

#### Manu ComforT 4055

- Artralgia
- Tendovaginitída
- Posttrauma zlomenina vretennej kosti
- Nestabilita zápästia
- Dráždivé stavy (napr. tendovaginitídy, tendomyopatie, ľahký kĺbový hydro-ps, posttraumatické [distorzie], pooperačné, reaktívne dráždivé stavy a artralgie)
- Distorzie
- Subluxácie/luxácie
- Syndróm karpálneho kanála
- Tendovaginitídy v oblasti ruky
- Artróza

#### Manu ComforT Stable 4058

- Parciálna obrna vretenného nervu
- Posttrauma
- Ruka s tvarom labutej šije pri obrne vretenného nervu

Indikáciu stanovuje lekár.

### 2.3 Kontraindikácie

#### 2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

### 2.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

### 2.4 Spôsob účinku

Bandáž stabilizuje zápästie.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



#### Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



#### Použitie výrobku pri koži citlivej na teplo

Podráždenie kože v dôsledku zvýšenej citlivosti na teplo

- ▶ Výrobok nepoužívajte dlhšie ako 4 hodiny bez prerušenia.

## UPOZORNENIE

### Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

## UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## 4 Manipulácia

### INFORMÁCIA

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

### 4.1 Výber veľkosti

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

### 4.2 Prispôsobenie a nasadenie

#### 4.2.1 Prispôsobenie

- > Rozopnite všetky suché zipsy.
- 1) Plastové dlahy nasadte do bandáže.
- 2) Plastové dlahy v bandáži zahrejte.
- 3) Bandáž položte na zápästie v ľahko ochladenom stave a zapnite suché zipsy.
- 4) Plastové dlahy vyformujte rukou a vyčkejte, kým nevytvrdnú.

## 4.2.2 Nasadenie

### **⚠ POZOR**

#### **Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie**

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

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

> Rozopnite všetky suché zipsy.

- 1) Bandáž natiahnite na zápästie a vytvorte pri tom slučku nad palcom.
  - 2) Zapnite všetky suché zipsy (viď obr. 2, viď obr. 3, viď obr. 4, viď obr. 5).
- Bandáž sedí pevne bez toho, aby tlačila.

## 5 Čistenie

### **UPOZORNENIE**

#### **Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov**

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Odstráňte všetky vyberateľné dlahy.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Bandáž perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).
- 6) Opäť nasadte všetky dlahy.

## 6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Právne upozornenia

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

### 7.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním poky-

nov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobcu.

## 7.2 Zhoda s CE

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

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-18

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu size Manu ComforT 4055 ve Manu ComforT Stable 4058 bilek bandajlarının uyarlanması ve takılması konusunda önemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

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

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

### 2.2 Endikasyonlar

#### Manu ComforT 4055

- Artralji
- Sinir iltihabı
- Post travmatik radius fraktürü
- El ekleminin stabilite bozukluğu
- İrritasyon durumlarında (örn. Tendovajinit, Tendom patetik, eklem sıvısı birikmesi, post travmatik [Distorsiyonlar], ameliyattan sonraki, reaktif irritasyon durumları ve artralji)
- distorsiyonlar



- Sublüksasyonlar/lüksasyonlar
- Karpal tünel sendromu
- El bölgesinde tendovajenit
- Artroz

### **Manu Comfort Stable 4058**

- Parsiyel radial felç
- Post travma
- Radial sinir felci durumunda elin düşmesi

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

## **2.3 Kontraendikasyonlar**

### **2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar**

Bilinmiyor

### **2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar**

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Önkol ve el kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

## **2.4 Etki şekli**

Bandaj el eklemini stabilize eder.

## **3 Güvenlik**

### **3.1 Uyarı sembollerinin anlamı**



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### **3.2 Genel güvenlik uyarıları**



#### **Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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



#### **Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Sıcaklığa karşı hassas cilt durumunda ürünün kullanılması**

Sıcaklığa karşı aşırı hassasiyet dolayısıyla cilt tahrişi

- ▶ Ürünü 4 saatten daha uzun bir süre ara vermeden kullanmayınız.

### **DUYURU**

#### **Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

### **DUYURU**

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

## **4 Kullanım**

### **BİLGİ**

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

### **4.1 Ebadın seçilmesi**

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

## 4.2 Uygulama ve yerleştirme

### 4.2.1 Ayarlama

- > Bütün velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 1) Plastik raylar bandaj içine yerleştirilmelidir.
- 2) Bandaj içindeki plastik raylar ısıtılmalıdır.
- 3) Bandaj hafif soğutulmuş durumda el eklemi üzerine yerleştirilmeli ve velkro kilitler kapatılmalıdır.
- 4) Plastik raylara el ile şekil verilmeli ve sertleşinceye kadar beklenmelidir.

### 4.2.2 Yerleştirme

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Yanlış veya çok sıkı takma**

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

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

- > Bütün velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 1) Bandaj el eklemi üzerinde çekilmeli ve halka baş parmak üzerinden geçirilmelidir.
- 2) Bütün velkro kilitler kapatılmalıdır (bkz. Şek. 2, bkz. Şek. 3, bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5).
- Bandaj baskı yapmadan gergin olarak oturmalıdır.

## 5 Temizleme

#### **DUYURU**

#### **Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Dışarı çıkarılabilen bütün raylar uzaklaştırılmalıdır.
- 2) Tüm cırt bağlantıları kapatınız.
- 3) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanılmalıdır.
- 4) Bandaj **40 °C** sıcaklığındaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyice durulanmalıdır.
- 5) Açık havada kurumaya bırakılmalıdır. Doğrudan ısı etkisine (ör. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakılmamalıdır.
- 6) Bütün raylar tekrar takılmalıdır.

## 6 **Ίμħα ετμε**

ΰρűν ulusal dűzeyde geęerli talimatlar doęrultusunda imħa edilmelidir.

## 7 **Yasal talimatlar**

Tűm yasal řartlar ilgili kullanıcı ŗlkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gűsterebilir.

### 7.1 **Sorumluluk**

ΰretici, ŗrűn eęer bu dokűmanda aęıklanan aęıklama ve talimatlara uygun bir řekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokűmanın dikkate alınmamasından, ŗzellikle usulűne uygun kullanılmayan ve ŗrűnde izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan ŗretici hiębir sorumluluk yűklenmez.

### 7.2 **CE-Uygunluk aęıklaması**

ΰrűn, medikal ŗrűnlerle ilgili 2017/745 sayılı yűnetmelięin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk aęıklaması ŗreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 **Πρόλογος**

Ελληνικά

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-05-18

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση των πηχεοκαρπικών κηδεμόνων Manu ComforT 4055 και Manu ComforT Stable 4058.

## 2 **Ενδειξιμένη χρήση**

### 2.1 **Ενδεικνυόμενη χρήση**

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

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

## 2.2 Ενδείξεις

### Manu ComforT 4055

- Αρθραλγία
- Φλεγμονή τενόντιου ελύτρου
- Μετατραυματικό κάταγμα κερκίδας
- Αστάθεια πηχεοκαρπικής άρθρωσης
- Ερεθισμοί (π.χ. περιτενοντίτιδες, τενοντοπάθειες, αίμαρθρα μικρής σοβαρότητας, μετατραυματικοί [διαστρέμματα], μετεγχειρητικοί, αντιδραστικοί ερεθισμοί και αρθραλγίες)
- Διαστρέμματα
- Υπεξαρθρήματα/ εξαρθρήματα
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα
- Περιτενοντίτιδα στην περιοχή της άκρας χείρας
- Αρθρίτιδα

### Manu ComforT Stable 4058

- Μερική πάρεση κερκιδικού νεύρου
  - Μετατραυματικό επεισόδιο
  - Πτώση άκρας χειρός σε περίπτωση πάρεσης του κερκιδικού νεύρου
- 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 σταθεροποιεί την πηχεοκαρπική άρθρωση.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

##### **Χρήση του προϊόντος σε δέρμα ευαίσθητο στη θερμότητα**

Δερματικός ερεθισμός λόγω υπερευαισθησίας στη θερμότητα

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

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

##### **Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές**

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

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

## ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

## 4 Χειρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

### 4.1 Επιλογή μεγέθους

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

### 4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

#### 4.2.1 Προσαρμογή

- > Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 1) Τοποθετήστε τους πλαστικούς οδηγούς στο ορθοπεδικό προϊόν.
- 2) Θερμάνετε τους πλαστικούς οδηγούς στο ορθοπεδικό προϊόν.
- 3) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν, αφού έχει κρυώσει ελαφρώς, στην πηχεοκαρπική άρθρωση και κλείστε τους δετήρες βέλκρο.
- 4) Μορφοποιήστε τους πλαστικούς οδηγούς με το χέρι και περιμένετε μέχρι να σκληρύνουν.

## 4.2.2 Τοποθέτηση

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

> Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.

- 1) Τοποθετήστε το ορθοπεδικό προϊόν στην πηχεοκαρπική άρθρωση, περνώντας τη θηλιά από τον αντίχειρα.
  - 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο (βλ. εικ. 2, βλ. εικ. 3, βλ. εικ. 4, βλ. εικ. 5).
- Το ορθοπεδικό προϊόν εφαρμόζει σφικτά χωρίς να ασκείται πίεση.

## 5 Καθαρισμός

### **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

#### **Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών**

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

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

## 6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

## 7 Νομικές υποδείξεις

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



## 7.1 Ευθύνη

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

## 7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-05-18

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

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезащитных бандажей Manu ComforT 4055 и Manu ComforT Stable 4058.

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

## **2.2 Показания**

### **Manu ComforT 4055**

- Атралгия
- Тендовагинит
- Посттравматический синдром после перелома лучевой кости
- Нестабильность лучезапястного сустава
- Синдромы воспаления (например, тендовагиниты, тендомиопатии, небольшие внутрисуставные выпоты, посттравматическое воспаление [например, при растяжении связок], послеоперационные и реактивные воспалительные синдромы, артралгии)
- Дисторсии
- Вывихи/подвывихи
- Синдром карпального канала
- Тендовагинит в области кисти
- Артроз

### **Manu ComforT Stable 4058**

- Частичный парез лучевого нерва
- Посттравматический синдром
- Симптом "падающей руки" при парезе лучевого нерва

Показания определяются врачом.

## **2.3 Противопоказания**

### **2.3.1 Абсолютные противопоказания**

Не известны.

### **2.3.2 Относительные противопоказания**

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

## **2.4 Принцип действия**

Бандаж стабилизирует лучезапястный сустав.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ****Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

**⚠ ВНИМАНИЕ****Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

**⚠ ВНИМАНИЕ****Использование изделия при чувствительности кожи к теплу**

Раздражение кожи в результате повышенной чувствительности к теплу

- ▶ Не используйте изделие без перерыва более 4 часов.

**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, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

## 4 Способ обращения с продуктом

### ИНФОРМАЦИЯ

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

### 4.1 Выбор размера

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

### 4.2 Подгонка и надевание изделия

#### 4.2.1 Подгонка

- > Открыть все застежки-липучки биндажа.
- 1) Вставить пластиковые шины в биндаж.
- 2) Нагреть пластиковые шины в биндаже.
- 3) Слегка охладить биндаж, наложить его на лучезапястный сустав и закрыть все застежки-липучки.
- 4) Вручную придать форму пластиковым шинам и подождать, пока они не затвердеют.

## 4.2.2 Указания по надеванию

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

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

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

> Открыть все застежки-липучки.

- 1) Надеть бандаж на лучезапястный сустав, при этом наложить петлю на большой палец.
  - 2) Закрывать все застежки-липучки (см. рис. 2, см. рис. 3, см. рис. 4, см. рис. 5).
- Следует обеспечить плотное облегание, однако бандаж не должен сдавливать.

## 5 Очистка

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

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

## 6 Утилизация

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

## 7 Правовые указания

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

### 7.1 Ответственность

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

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

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

## 1はじめに

日本語

### 備考

最終更新日: 2020-05-18

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

本取扱説明書では、手関節装具 4055 マニュ コンフォートおよび、4058 マニュ コンフォート ステープルの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

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

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

### 2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

#### 4055 マニユ コンフォート

- ・ 関節痛
- ・ 腱鞘炎
- ・ 外傷後の橈骨骨折
- ・ 手首不安定
- ・ 過敏症（腱鞘炎、腱筋障害、軽度の関節滲出液、外傷後[捻挫]、術後、反応性過敏症、関節痛など）
- ・ 捻挫
- ・ 亜脱臼/脱臼
- ・ 手根管症候群
- ・ 手の腱鞘炎
- ・ 変形性関節症

#### 4058 マニユ コンフォート ステーブル

- ・ 部分的な橈骨神経麻痺
- ・ 外傷後の状態
- ・ 橈骨神経麻痺による下垂手

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 2.3 禁忌

#### 2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

#### 2.3.2 相対的禁忌

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

### 2.4 用途

本製品により手首を安定させます。

### 3 安全性

#### 3.1 警告に関する記号の説明

**△ 注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

**注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

#### 3.2 安全に関する注意事項

**△ 注意**

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

**△ 注意**

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合

細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

▶ 定期的にお手入れを行ってください。

**△ 注意**

熱に敏感な皮膚に使用する際の危険性

熱に対する過敏症により皮膚刺激がおこるおそれがあります

▶ 本製品は連続して4時間以上使用しないでください。

**注記**

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。

▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

**注記**

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

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



## 4 取扱方法

### 備考

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

### 4.1 サイズの選択

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

### 4.2 適用・装着方法

#### 4.2.1 適合

- > 全ての手関節ストラップを開けます。
- 1) 支持体である立体樹脂ステーを装具本体に挿入します。
- 2) 本体に差込んだ立体樹脂ステーを温めます。
- 3) ステーを少し冷ましてから手首に装着し、手関節のストラップを閉じます。
- 4) 手で立体樹脂位ステーを手掌部に合わせて形を整え、しっかり硬化するまで待ちます。

#### 4.2.2 適用・装着方法

### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締付による圧痛が生じるおそれがあります。

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

- > 全ての手関節ストラップを開けます。
  - 1) 装具本体を手首まで引っ張り上げ、遠位（拇指の横）にある面ファスナーを留めます。
  - 2) 全ての手関節ストラップを閉めます（画像参照 2、画像参照 3、画像参照 4、画像参照 5）。
- 本製品は、手首や掌を挟むことなくフィットします。

## 5 お手入れ方法

### 注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

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

## 6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 7 法的事項について

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

### 7.1 保証責任

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

### 7.2 CE 整合性

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

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期：2020-05-18

▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。

- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关腕关节护具Manu ComforT 4055和Manu ComforT Stable 4058调整和穿戴的重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该护具仅用于上肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。  
使用护具必须符合适应症。

### 2.2 适应症

#### Manu ComforT腕关节护具4055

- 关节痛
- 腱鞘炎
- 外伤后桡骨骨折
- 腕关节不稳定
- 刺激感（例如：腱鞘炎，纤维肌痛，轻度关节积液，创伤后[扭伤]，手术后的反应性刺激以及关节痛）
- 扭伤
- 半脱位/脱位
- 腕隧道症候群
- 手部腱鞘炎
- 关节炎

#### Manu ComforT Stable腕关节护具4058

- 局部桡骨麻痹
- 外伤后
- 桡骨神经麻痹时的手垂症

适应症应由医生鉴定。

### 2.3 禁忌症

#### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

#### 2.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时，需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象；大面积静脉曲张，特别是回

流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀；小臂以及手部感觉和血液循环不畅，例如：糖尿病神经病变。

## 2.4 作用原理

该护具能够稳固腕关节。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

**小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

**注意** 警告可能出现的技术故障。

### 3.2 一般性安全须知

**小心**

**与灼热、炽热物体或火源接触**

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。

**小心**

**皮肤热过敏时产品的使用**

由于对热量过敏产生皮肤刺激

▶ 请不要不间断使用产品超过 4 小时。

**注意**

**未按规定使用或更改**

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。

▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

**注意**

**与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触**

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

## 4 操作

### 信息

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

### 4.1 尺寸选择

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

### 4.2 调整及佩戴

#### 4.2.1 调整

- > 打开所有粘扣。
  - 1) 将塑料支条置入到护具之中。
  - 2) 将塑料支条在护具中加热。
  - 3) 待护具稍稍冷却后，将其放在腕关节上并将粘扣扣合。
  - 4) 将塑料支条根据手的形状进行塑形，并等待其变硬。

#### 4.2.2 佩戴

### △ 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
  - ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。
- > 打开所有粘扣。
    - 1) 将护具套在腕关节上，并将搭环套在拇指上。
    - 2) 扣合全部粘扣（见图 2，见图 3，见图 4，见图 5）。
- 护具无需按压即可绷紧就位。

## 5 清洁

### 注意

#### 使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

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

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

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

### 7.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---





Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com