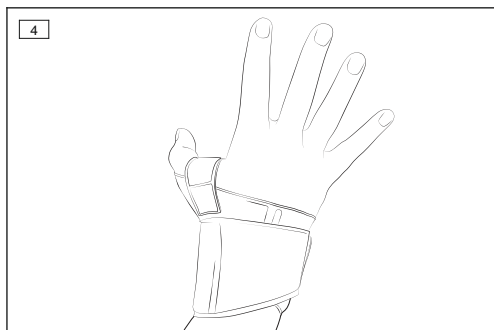
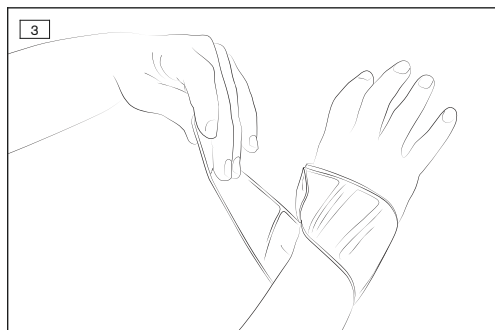
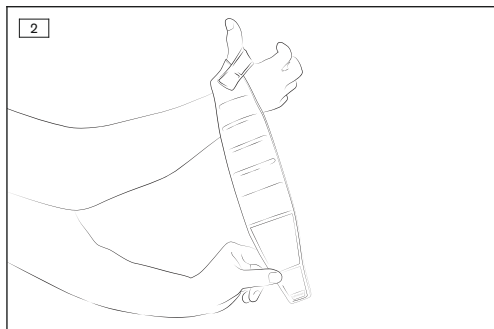
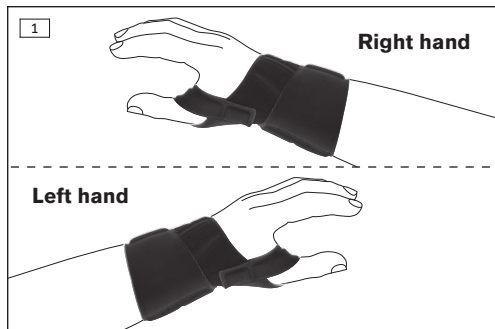





## 50P70 Manu Carezza

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4	<b>FI</b> Käyttöohje.....	29
<b>EN</b> Instructions for use .....	6	<b>PL</b> Instrukcja użytkowania.....	31
<b>FR</b> Instructions d'utilisation.....	9	<b>HU</b> Használati utasítás .....	34
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	11	<b>CS</b> Návod k použití.....	36
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	14	<b>SK</b> Návod na používanie .....	39
<b>PT</b> Manual de utilização.....	16	<b>ET</b> Kasutusjuhis .....	41
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing.....	19	<b>RU</b> Руководство по применению .....	43
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	21	<b>JA</b> 取扱説明書.....	46
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	24	<b>ZH</b> 使用说明书.....	49
<b>NO</b> Bruksanvisning.....	26		



	<b>Side</b>	<b>Size</b>	<b>Wrist circumference</b>	
			<b>cm</b>	<b>inch</b>
	Suitable for either side	universal	14–22	5.5–8.7

	<b>Fiber Composition</b>
50P70	TPU/thermoplastic polyurethane, PA/polyamide, PU/polyurethane



# 1 Vorwort

Deutsch

## 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 Anlegen der Handgelenkbandage Manu Carezza 50P70.

## 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

- Instabilität des Handgelenks
- Kahnbein-Pseudoarthrose
- Leichte Reizzustände und Instabilitäten

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im versorgten Körperabschnitt und im Bereich der Finger.

### 2.4 Wirkungsweise

Die Bandage stützt das Handgelenk und lindert Schmerzen.

## 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.



#### Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**HINWEIS****Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

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

**HINWEIS****Unschlaggemäßes Anformen oder Anlegen**

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

**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 Größe auswählen

Die Bandage ist in einer Universalgröße erhältlich und kann beidseitig getragen werden. Der maximale Handgelenksumfang beträgt **22 cm**.

### 4.2 Anpassen und Anlegen

**⚠ VORSICHT****Falsches oder zu festes Anlegen**

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

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

Bei Auslieferung ist die Bandage für die Verwendung an der rechten Hand voreingestellt. Zur Verwendung an der linken Hand die Schlaufenrichtung des Daumenverschlusses der Bandage ändern (siehe Abb. 1).

- 1) Die Bandage ausrollen, dabei bleibt der Klettverschluss des Daumens geschlossen.
  - 2) Den Daumen durch die Daumenöffnung führen (siehe Abb. 2).
  - 3) Den breiten Klettverschluss der Bandage über den Handrücken führen und am Handgelenk verschließen (siehe Abb. 3).
  - 4) Den Sitz der Bandage prüfen und optional den Sitz der Bandage mit Hilfe der Klettverschlüsse optimieren (siehe Abb. 4).
- Die Bandage sitzt stramm ohne zu drücken.

### 4.3 Ablegen

- 1) Den Klettverschluss der Bandage öffnen, dabei bleibt der Klettverschluss des Daumens geschlossen.

- 2) Die Bandage abnehmen.

## 5 Reinigung

### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

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

## 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 Produktes 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 application of the 50P70 Manu Carezza wrist support.

## 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

- Wrist instability
- Scaphoid pseudoarthrosis
- Mild irritation and instability

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 scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the device will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the area of the fingers.

### 2.4 Mechanism of Action

The support braces the wrist joint and relieves pain.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols



**CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.



**NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions



**CAUTION**

#### Contact with heat, embers or fire

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

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



**CAUTION**

#### Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

**NOTICE**

#### Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

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

**NOTICE**

#### Improper molding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

**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 Size selection

The support is available in one universal size and can be worn on either side. The maximum wrist circumference is **22 cm**.

#### 4.2 Fitting and Application

##### CAUTION

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

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

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

The support is pre-configured for use on the right hand upon delivery. To use it on the left hand, change the direction of the thumb closure loop on the support (see fig. 1).

- 1) Unroll the support; the hook-and-loop closure for the thumb remains fastened.
  - 2) Guide the thumb through the thumb opening (see fig. 2).
  - 3) Guide the wide hook-and-loop closure of the support over the back of the hand and fasten it at the wrist (see fig. 3).
  - 4) Check the fit of the support and use the hook-and-loop closures to optimize the fit of the support if desired (see fig. 4).
- The support fits snugly without pinching.

#### 4.3 Removal

- 1) Open the hook-and-loop closure of the support; the hook-and-loop closure for the thumb remains fastened.
- 2) Remove the support.

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

## 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 l'adaptation et la pose de l'orthèse de poignet Manu Carezza 50P70.

## 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

- Instabilité du poignet
- Pseudarthrose de l'os scaphoïde
- États inflammatoires et instabilités légers

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 chaleur excessive dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles dans la zone distale du dispositif médical, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone des doigts.

### 2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse soutient le poignet et atténue les douleurs.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde



**PRUDENCE**

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

**AVIS**

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité



**PRUDENCE**

#### Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

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

**PRUDENCE**

**Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

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

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

**AVIS**

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

Effet restreint

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

**AVIS**

**Mise en place ou ajustement non conforme**

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

**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

L'orthèse est disponible en taille unique et peut être portée des deux côtés. La circonférence maximum du poignet est de **22 cm**.

### 4.2 Ajustement et mise en place

**PRUDENCE**

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

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

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

À la livraison, l'orthèse est préparée pour une utilisation sur la main droite. Pour l'utiliser sur la main gauche, modifiez le sens du passant de la fermeture du pouce de l'orthèse (voir ill. 1).

- 1) Déroulez l'orthèse en laissant la fermeture velcro du pouce fermée.

- 2) Insérez le pouce dans le passant correspondant (voir ill. 2).
  - 3) Passez la large fermeture velcro de l'orthèse sur le dos de la main et fermez-la sur le poignet (voir ill. 3).
  - 4) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place et, si nécessaire, optimisez son positionnement à l'aide des fermetures velcro (voir ill. 4).
- L'orthèse doit être bien tendue sans exercer de pression.

### 4.3 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de l'orthèse en laissant la fermeture velcro du pouce fermée.
- 2) Retirez l'orthèse.

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

## 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 Responsabilité

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

### 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.
- Rivolgarsi 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 della polsiera Manu Carezza 50P70.

## 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

- Instabilità del polso
- Pseudoartrosi dell'osso scafoide
- Leggeri stati infiammatori e instabilità

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; 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 nella parte in cui è applicata l'ortesi e nella regione delle dita.

### 2.4 Azione terapeutica

La polsiera sostiene il polso e allevia il dolore.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



### Contatto con fonti di calore, 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.



### 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.



### Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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



### Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.
- ▶ Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

**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

La polsiera è disponibile in misura unica e può essere indossata su entrambi i lati. La circonferenza massima del polso è di **22 cm**.

### 4.2 Adattamento e applicazione

**CAUTELA****Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

La polsiera viene fornita pre-regolata per l'utilizzo con la mano destra. Per l'applicazione sulla mano sinistra cambiare la direzione del cinturino di chiusura per il pollice della polsiera (v. fig. 1).

- 1) Stendere la polsiera senza aprire la chiusura a velcro del pollice.
  - 2) Inserire il pollice nell'apposita apertura (v. fig. 2).
  - 3) Stendere la chiusura a velcro larga della polsiera sopra il dorso della mano e chiuderla sul polso (v. fig. 3).
  - 4) Controllare la posizione della polsiera ed eventualmente correggerla mediante le chiusure a velcro (v. fig. 4).
- La fascia ben tesa è in posizione e non preme.

### 4.3 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro della polsiera senza aprire la chiusura a velcro del pollice.
- 2) Rimuovere la polsiera.

## 5 Pulizia

**AVVISO****Utilizzo di detergenti inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

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

### 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 Introduzione

Español

### 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 colocación de la muñequera Manu Carezza 50P70.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

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

El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Inestabilidad de la muñeca
- Pseudoartrosis del escafoides
- Irritaciones e inestabilidades leves

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

### 2.4 Modo de funcionamiento

La muñequera afianza la muñeca y alivia los dolores.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

#### **AVISO**

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

Efecto limitado

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

#### **AVISO**

##### **Dar forma o colocar inadecuadamente**

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

#### **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 Seleccionar la talla

La muñequera está disponible en talla única y puede llevarse en ambos lados. El contorno máximo de muñeca es de **22 cm**.

### 4.2 Ajuste y colocación

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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

La muñequera se entrega preajustada para el uso en la mano derecha. Para usarla en la mano izquierda es necesario modificar en la muñequera la dirección de la cinta del cierre del pulgar (véase fig. 1).

- 1) Extienda la muñequera dejando abrochado el cierre de velcro del pulgar.
  - 2) Introduzca el pulgar por el orificio del pulgar (véase fig. 2).
  - 3) Pase el cierre ancho de velcro de la muñequera por el dorso de la mano y abróchelo en la muñeca (véase fig. 3).
  - 4) Compruebe si la muñequera está bien colocada y, en caso necesario, corrija su ajuste ayudándose de los cierres de velcro (véase fig. 4).
- La muñequera queda ajustada sin apretar.

### 4.3 Extracción

- 1) Desabroche el cierre de velcro de la muñequera dejando abrochado el cierre de velcro del pulgar.
- 2) Retire la muñequera.

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

## 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 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-05-18

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a colocação da órtese de punho Manu Carezza 50P70.



## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

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

### 2.2 Indicações

- Instabilidade do punho
- Pseudoartrose do osso escafoide
- Estados irritativos leves e instabilidades

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

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


### 2.4 Modo de ação

A órtese sustenta o punho e alivia a dor.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

#### **CUIDADO**

##### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

#### **CUIDADO**

##### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

#### **INDICAÇÃO**

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

Função limitada

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

#### **INDICAÇÃO**

##### **Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado**

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

#### INDICAÇÃO

#### Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

## 4 Manuseio

#### INFORMAÇÃO

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

### 4.1 Selecionar o tamanho

A órtese pode ser adquirida em tamanho único e utilizada nos dois lados. A circunferência máxima do punho é de **22 cm**.

### 4.2 Adaptação e colocação

#### ⚠ CUIDADO

#### Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

A bandagem é fornecida pré-ajustada para o uso na mão direita. Para utilizá-la na mão esquerda, mudar a direção da alça do fecho do polegar da órtese (veja a fig. 1).

- 1) Desenrolar a órtese, mantendo o fecho de velcro do polegar fechado.
- 2) Passar o polegar pela abertura correspondente (veja a fig. 2).
- 3) Passar o fecho de velcro largo da órtese sobre o dorso da mão e fechá-lo no punho (veja a fig. 3).
- 4) Verificar o assento da órtese e opcionalmente otimizá-lo através dos fechos de velcro (veja a fig. 4).

→ A órtese assenta de modo justo, sem apertar.

### 4.3 Remover

- 1) Abrir o fecho de velcro da órtese, mantendo o fecho de velcro do polegar fechado.
- 2) Remover a órtese.

## 5 Limpeza

#### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Fechar todos os fechos de velcro.
- 2) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

## 6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 7 Notas legais

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

### 7.1 Responsabilidade

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

### 7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do 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 aanbrengen van de polsbrace Manu Carezza 50P70.

## 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

- Instabiliteit van de pols
- Pseudartrose van het scafoïd
- Lichte irritaties en instabiliteiten

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: huid-aandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, en in de vingers.

### 2.4 Werking

De bandage ondersteunt de pols en verlicht pijn.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



**VOORZICHTIG**

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

**LET OP**

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ VOORZICHTIG****Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

**⚠ VOORZICHTIG****Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

**LET OP****Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

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

**LET OP****Verkeerd in model brengen of aanbrengen**

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vak-specialist.

- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

**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 Maat kiezen

De brace is verkrijgbaar in één maat en kan zowel links als rechts gedragen worden. De maximale omvang van de pols bedraagt **22 cm**.

### 4.2 Aanpassen en aanbrengen

**⚠ VOORZICHTIG****Verkeerd of te strak aanbrengen**

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

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

Bij levering is de brace ingesteld voor gebruik aan de rechter hand. Voor gebruik aan de linker hand moet de richting van de lus van de duimsluiting van de brace worden gewijzigd (zie afb. 1).

- 1) Rol de brace uit zonder daarbij de klittenbandsluiting van de duim te openen.
  - 2) Voer de duim door de duimopening (zie afb. 2).
  - 3) Voer de brede klittenbandsluiting over de rug van de hand en sluit deze bij de pols (zie afb. 3).
  - 4) Controleer of de brace goed zit en optimaliseer de positie zo nodig met de klittenbandsluitingen (zie afb. 4).
- De brace moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen.

### 4.3 Afdoen

- 1) Open de klittenbandsluitingen van de brace na elkaar, maar laat daarbij de klittenbandsluiting van de duim gesloten.
- 2) Verwijder de brace.

## 5 Reiniging

### LET OP

#### Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

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

## 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 Föörd

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 allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.

► Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om påtagning av handledsbandaget Manu Carezza 50P70.

## 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

- Handledsinstabilitet
- Pseudoartros i os scaphoideum
- Lindrigare irritation och instabilitet

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdelen; störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen; sensibilitets- och cirkulationsstörningar i den försörjda kroppsdelen och i fingrarna.

### 2.4 Verkan

Bandaget stöder handleden och lindrar smärta.

## 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.

ANVISNING

#### Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

ANVISNING

#### Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- Produkten får endast formas av fackpersonal.
- Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

**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 ordinatören 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

Bandaget finns i en universalstorlek och kan bäras på båda sidor. Maximal handledsomkrets är **22 cm**.

### 4.2 Utprovning och påtagning

**⚠ OBSERVERA****Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

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

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

Bandaget levereras förinställt för användning på höger hand. Om det ska användas på vänster hand måste bandagets knäppning vid tummen läggas åt andra hållet (se bild 1).

- 1) Rulla ut bandaget men låt kardborreknäppningen vid tummen vara stängd.
  - 2) För tummen genom tumöppningen (se bild 2).
  - 3) Lägg bandagets breda kardborreknäppning över handryggen och stäng vid handleden (se bild 3).
  - 4) Kontrollera att bandaget sitter optimalt och justera det eventuellt med hjälp av kardborreknäppningarna (se bild 4).
- Bandaget ska sitta åt utan att trycka.

### 4.3 Avtagning

- 1) Öppna bandagets kardborreknäppning, men låt kardborreknäppningen vid tummen vara stängd.
- 2) Ta av bandaget.

## 5 Rengöring

**ANVISNING****Användning av olämpliga rengöringsmedel**

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

## 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 för sidste opdatering: 2020-05-18

- ▶ Läs detta dokument opmärksamt igenom, 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 håndledsbandagen Manu Carezza 50P70.

## 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

- Ustabilt håndled
- Os scaphoideum-pseudoartrose
- Lette irriterationer og instabilitet

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

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

### 2.4 Virkemåde

Bandagen støtter håndledet og lindrer smerter.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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

Risiko for tilskadecomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produkt-skader



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

#### **⚠ FORSIGTIG**

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

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

#### **BEMÆRK**

#### **Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

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

#### **BEMÆRK**

#### **Ukorrekt tilpasning og påtagning**

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

#### **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**

Bandagen fås i en universalstørrelse og kan benyttes til begge hænder. Det maksimale håndledsombfang er **22 cm**.

#### **4.2 Tilpasning og påtagning**

#### **⚠ FORSIGTIG**

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

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

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

Ved udleveringen er bandagen forhåndsindstillet til brug på højre hånd. Såfremt den skal benyttes til venstre hånd, skal retningen af løkken på bandagen ved tommelfingeren ændres (se ill. 1).

- 1) Bandagen rulles ud. Samtidig er burrebåndet til tommelfingeren lukket.
- 2) Før tommelfingeren igennem tommelfingeråbningen (se ill. 2).
- 3) Før bandagens brede burrebånd over håndryggen og luk ved håndleddet (se ill. 3).
- 4) Kontroller, at bandagen sidder korrekt og optimer om nødvendigt bandagens placering vha. burrebåndene (se ill. 4).

→ Bandagen sidder stramt uden at trykke.

### 4.3 Aftagning

- 1) Bandagens burrebånd åbnes. Samtidig skal burrebåndet ved tommelfingeren være lukket.
- 2) Tag bandagen af.

## 5 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

## 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 tilfældigvis 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 håndleddbandasjen Manu Carezza 50P70.

## 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

- Ustabilt håndledd
- Båtben-pseudoartrose
- Lette irritasjoner og ustabiliteter

Indikasjonen fastsettes av legen.

## 2.3 Kontraindikasjoner

### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner


Ved følgende indikasjoner er det nødvendig å konsultere legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; forstyrrelser av lymfedrenasjen – og uklare hevelser av bløtdeler som er kroppsfjerne til hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til fingrene.


## 2.4 Virkemåte

Bandasjen støtter håndleddene og lindrer smerter.


## 3 Sikkerhet


### 3.1 Varselsymbolenes betydning

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

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

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **FORSIKTIG**  
**Kontakt med varme, glør eller ild**  
Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader  
▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

 **FORSIKTIG**  
**Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**  
Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier  
▶ Produktet skal bare brukes på én person.  
▶ Rengjør produktet regelmessig.

### LES DETTE

#### Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

### LES DETTE

#### Feil tilpasning eller pålegging

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

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

### 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 Velge størrelse

Bandasjen finnes i universalstørrelse, og kan brukes på begge sider. Maksimalt håndleddsdiаметer er på **22 cm**.

#### 4.2 Tilpasning og pålegging

##### **⚠ FORSIKTIG**

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

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

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

Ved levering er bandasjen forhåndsinnstilt for bruk på høyre hånd. For bruk på venstre hånd endres sløyferetningen til tommelborrelåsen på bandasjen (se fig. 1).

- 1) Rull ut bandasjen. Borrelåsen blir lukket på tommelen.
- 2) Før tommelen gjennom tommelåpningen (se fig. 2).
- 3) Før den brede borrelåsen på bandasjen over handbaken, og lukk på håndleddet (se fig. 3).
- 4) Kontroller at bandasjen sitter som den skal, og eventuelt optimer festet av bandasjen ved hjelp av de valgfrie borrelåsene (se fig. 4).

→ Bandasjen sitter stramt uten å trykke.

#### 4.3 Ta av

- 1) Åpne borrelåsen på bandasjen. Borrelåsen på tommelen forblir lukket.
- 2) Ta av bandasjen.

## 5 Rengjøring

### **LES DETTE**

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

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmpåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

## 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.
- Pehdytä 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 löytyy tärkeitä ranteen tukisiteen Manu Carezza 50P70 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

- Ranteen instabiileetti
- Veneluun valenivel
- Lievät ärsytystilat ja epästabilius

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

### 2.4 Vaikutustapa

Tukiside tukee rannetta ja lievittää kipuja.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumiswaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 3.2 Yleiset turvaohjeet



#### Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumiswaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.



#### Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- Puhdista tuote säännöllisesti.

#### HUOMAUTUS

#### Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

#### HUOMAUTUS

#### Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

#### 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 Käsittele

#### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Pehdytä 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

Tukiside on saatavissa yhdessä koossa, ja sitä voidaan käyttää molemminpuolisesti. Suurin mahdollinen ranteen ympäryys on **22 cm**.

#### 4.2 Sovitus ja pukeminen

#### ⚠ HUOMIO

#### Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

Toimitettu tukiside on säädetty valmiiksi oikealle kädelle. Kun tukisidetä on tarkoitus käyttää vasemmassa kädessä, vaihda sen peukalosulki-  
men silmukan suuntaa (katso Kuva 1).

- 1) Avaa tukiside, jätä peukalon tarrakiinnike kiinni.
- 2) Vie peukalo peukaloaukon läpi (katso Kuva 2).
- 3) Vie tukisiteen leveä tarrakiinnike kämmenselän päälle ja sulje ranteen kohdalla (katso Kuva 3).
- 4) Tarkista tukisiteen istuvuus ja korjaa istuvuutta tarvittaessa tarrakiinnikkeiden avulla (katso Kuva 4).

→ Tukiside on tiukka, mutta ei purista.

#### 4.3 Riisuminen

- 1) Avaa tukisiteen tarrakiinnike, jätä peukalon tarrakiinnike kiinni.
- 2) Ota tukiside pois.

## 5 Puhdistus

### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

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

## 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 sisältävien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaakutuksen 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 istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortezy nadgarstka Manu Carezza 50P70.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

### 2.2 Wskazania

- Niestabilność nadgarstka
- Pseudoartroza kości łódeczkowatej
- Lekkie podrażnienia i niestabilność

Wskazania określa lekarz.

### 2.3 Przeciwwskazania

#### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

### 2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich po stronie dalszej od miejsca, w którym ma zostać założony środek pomocniczy; zaburzenia czucia i krążenia krwi w miejscu zaopatrzonym i w obrębie palców.

### 2.4 Działanie

Omawiana orteza podpira nadgarstek i uśmierza ból.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

**PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

**NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

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

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

▶ Produkt należy regularnie czyścić.

#### NOTYFIKACJA

**Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym**  
Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

#### NOTYFIKACJA

**Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie**

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

#### 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 pojawiają się zmiany (np. nasilający się ból).

### 4.1 Wybór rozmiaru

Orteza dostępna jest w uniwersalnym rozmiarze i może być noszona z obu stron. Maksymalny obwód nadgarstka wynosi **22 cm**.

### 4.2 Dopasowanie i zakładanie

### ⚠ PRZESTROGA

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

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

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

Orteza jest wstępnie przystosowana do noszenia na prawym ręku. W przypadku stosowania po lewej stronie należy zmienić kierunek pętli zapięcia kciuka w ortezie (patrz ilustr. 1).

- 1) Rozwinąć ortezę, zapięcie na rzep na kciuku pozostaje przy tym zamknięte.
- 2) Kciuk należy wsunąć do otworu na kciuk (patrz ilustr. 2).
- 3) Szerokie zapięcie na rzep ortezy poprowadzić po grzbiecie dłoni i zamknąć na nadgarstku (patrz ilustr. 3).

- 4) Sprawdzić dopasowanie ortezy i ewentualnie zoptymalizować dopasowanie ortezy za pomocą rzepów (patrz ilustr. 4).

→ Orteza przylega ściśle, bez uciskania.

### 4.3 Zdejmowanie

- 1) Otworzyć zapięcie na rzep ortezy, zapięcie na rzep na kciuku pozostaje przy tym zamknięte.
- 2) Zdjąć ortezę.

## 5 Czystczenie

### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

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

## 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 használata 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 Manu Carezza 50P70 csuklóbandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

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

A bandázst a javallat szerint kell használni.

### 2.2 Indikációk

- A csukló instabilitása
- Ugrócsont álízületesedése (pszeudoartrózis)
- Enyhe fokú irritáció és instabilitás

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, gyulladássos jelenségek, duzzadt, felfnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon - érzékelési és vérellátási zavarok az ellátott testtájon, az ujjak környékén.

### 2.4 Hatásmechanizmus

A bandázs megtámasztja a csuklót és enyhíti a fájdalmakat.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

## 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

### ⚠ VIGYÁZAT

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

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

### ÉRTESÍTÉS

#### Elhasználódott vagy megromlódott termék használata

Korlátozott hatás

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

### ÉRTESÍTÉS

#### Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

A termék rongálódások a teherviselő elemek törése következtében az anyag túlterhelése és a termék hibás felfekvése miatt

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

### 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 Válassza ki a méretet

A bandázs egy univerzális méretben kapható és mindkét oldalon hordható. A csukló maximális kerülete **22 cm**.

### 4.2 Adaptálás és felhelyezés

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Téves, vagy túl szoros felvétel

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

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

Kiszállításkor a bandázs a jobb oldali kézen történő használatra van beállítva. Bal odalon történő használatra módosítsa a bandázs hüvelyk-ujjzárásánál a hurok irányát (ld. 1 ábra).

- 1) Terítse ki a bandázst, ennek során a hüvelykujj tépőzára maradjon zárva.
  - 2) Vezesse át a hüvelykujjat annak nyílásán keresztül (ld. 2 ábra).
  - 3) Helyezze a bandázs széles tépőzárát a kézfejre, majd zárja a csuklón a tépőzárát (ld. 3 ábra).
  - 4) Ellenőrizze a bandázs előírt helyzetét és szükség esetén a tépőzár-ral állítsa be optimálisan a bandázst (ld. 4 ábra).
- A bandázs szorosan illeszkedik, de nem nyom.

### 4.3 Levétel

- 1) Nyissa ki a bandázs tépőzárát, a hüvelykujj tépőzára maradjon közben zárva.
- 2) Vegye le a bandázst.

## 5 Tisztítás

### ÉRTESETÉS

#### Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromolódhat.

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Az összes tépőzárát zárja be.
- 2) Javaslat: Használjon mosózsákot vagy hálót.
- 3) A bandázst **40 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható kímélő mosószerral mossa ki. Ne használjon öblítőszer-t. Jól öblítse ki.
- 4) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (p l. nap-sugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

## 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) orvostech-nikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro nasazování bandáže zápěstí Manu Carezza 50P70.

## 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

- Nestabilní zápěstí
- Pseudoartróza člunkové kosti
- Lehké stavy podráždění a nestability

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 či poranění kůže, záněty, vystouplé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou distálně od místa aplikace; poruchy citlivosti a prokrvení ve vybavované části těla a v oblasti prstů.

### 2.4 Funkce

Bandáž stabilizuje zápěstí a zmírňuje bolesti.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### 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.



#### Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedosta- tečné čištění

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

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



#### Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.



#### Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

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

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálů

- ▶ 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

Bandáž se dodává v univerzální velikosti a může se nosit oboustranně. Maximální obvod zápěstí je **22 cm**.

### 4.2 Nastavení a 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.

Při dodání je bandáž předem nastavená pro použití na pravé ruce. Pro použití na levé ruce změňte na bandáži směr smyčky pro zapínání palce (viz obr. 1).

- 1) Rozviňte bandáž, přičemž suchý zip přes palec zůstane zapnutý.
  - 2) Proveďte palec otvorem pro palec (viz obr. 2).
  - 3) Široký suchý zip bandáže vedte přes hřbet ruky a zapněte na zápěstí (viz obr. 3).
  - 4) Zkontrolujte, zda bandáž správně dosedá, a případně ji upravte pomocí suchých zipů (viz obr. 4).
- Bandáž musí dosedat tak, aby byla napjatá, aniž by tlačila.

### 4.3 Sundávání

- 1) Rozepněte suchý zip bandáže, přičemž suchý zip přes palec zůstane zapnutý.
- 2) Sejměte bandáž.

## 5 Čištění

**UPOZORNĚNÍ****Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Zapněte všechny suché zipy.
- 2) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 3) Perte bandáž ve vlažné vodě **40 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

## 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 odpovídající měrou lišit.

## 7.1 Odpovednosť za výrobek

Výrobce nese odpovednosť za výrobek, pokud je používan dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese 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 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-05-18

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa naučte 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 nasadzovaní bandáže zápästia Manu Carezza 50P70.

## 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

- Nestabilita zápästia
- Paklób člnkovitej kosti
- Lahké dráždivé stavy a nestability

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

## 2.4 Spôsob účinku

Bandáž poskytuje podporu zápästiu a zmiernuje bolesti.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

 **POZOR**

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

 **UPOZORNENIE**

Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

 **POZOR**

#### 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.

**⚠ POZOR****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.

**UPOZORNENIE****Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku**

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

**UPOZORNENIE****Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie**

Poškodenie výrobku prefažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajúte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

**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 prispôbenie 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

Bandáž je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti a môže sa nosiť na oboch stranách. Maximálny obvod zápastia je **22 cm**.

### 4.2 Prispôsobenie a 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.

Pri dodaní je bandáž prednastavená na použitie na pravej ruke. Pre použitie na ľavej ruke zmeňte smer slučky uzáveru palca bandáže (viď obr. 1).

- 1) Odviňte bandáž, suchý zips palca pritom zostane zapnutý.
  - 2) Prevlčte palec cez otvor pre palec (viď obr. 2).
  - 3) Vedte široký suchý zips bandáže po chrbte ruky a zapnite ho na zápästí (viď obr. 3).
  - 4) Skontrolujte založenie bandáže a voliteľne ho optimalizujte pomocou suchých zipsov. (viď obr. 4).
- Bandáž sedí pevne bez toho, aby tlačila.



### 4.3 Zloženie

- 1) Rozopnite suchý zips bandáže, suchý zips palca pritom zostane zapnutý.
- 2) Odnímate bandáž.

### 5 Čistenie

#### UPOZORNENIE

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

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

### 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 pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

### 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 Eessõna

Eesti

#### INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2020-05-18

- ▶ Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- ▶ Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- ▶ Pöörduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.
- ▶ Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohuohutustest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- ▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet randmetoe Manu Carezza 50P70 paigaldamise kohta.

### 2 Sihtotstarbeline kasutus

#### 2.1 Kasutusotstarve

Tugisidet tuleb kasutada **eranditult** ülajäseme toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Tugisidet tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

#### 2.2 Näidustused

- Randmeliigese ebastabiilsus
- Randme lodiluu pseudoartroos
- Kerged ärritusseisundid ja ebastabiilsused

Näidustuse määrab arst.

## 2.3 Vastunäidustused

### 2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

### 2.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, kõnealuse kehaosa ja sõrmede piirkonna tundlikkuse ja verevarustuse häired.

### 2.4 Toimimisviis

Tugiside toetab rannet ja leevendab valu.

## 3 Ohutus

### 3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 **ETTEVAATUST**

Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohutude eest.

 **MÄRKUS**

Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

### 3.2 Üldised ohutusnõuded

 **ETTEVAATUST**

#### Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega

Vigastusohu (nt põletused) ja tootekahjustuste oht

- ▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemal.

 **ETTEVAATUST**

#### Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine

Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine

- ▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.

- ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

 **MÄRKUS**

#### Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

 **MÄRKUS**

#### Asjatundmatu kuju muutmine või paigaldamine

Toote kahjustused, mis on põhjustatud materjali ülekoormusest ja toote valest asendist kandvate osade purunemise tagajärjel

- ▶ Toote kuju võib muuta ainult kvalifitseeritud personal.
- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.
- ▶ Paigaldage toode alati juhendis toodud juhiseid järgides.

 **MÄRKUS**

#### Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

## 4 Käsitsemine

 **INFO**

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.

- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseta ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

#### 4.1 Suuruse valimine

Tugiside on saadaval universaalses suuruses ja seda on võimalik kanda mõlemal käel. Randme maksimaalne ümbermõõt on **22 cm**.

#### 4.2 Sobitamine ja paigaldamine

##### ⚠ ETTEVAATUST

##### Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Ülesoojenemisest tingitud nahaärritus, kehale liiga tugevast paigaldamisest põhjustatud lokaalsed surutised

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.
- ▶ Kahtluse korral lõpetage toote kasutamine nahaärrituste ilmnemisel.

Tarnimisel on tugiside ette valmistatud paremal käel kasutamiseks. Vasakul käel kasutamiseks muutke tugisideme pöidlakinnituse rihma suunda (vt joon. 1).

- 1) Kerige tugiside lahti, sealjuures jääb pöidla takjakinnis suletuks.
  - 2) Lükake pöial läbi pöidlaava (vt joon. 2).
  - 3) Suunake tugisideme lai takjakinnis üle käeselja ja sulgege randme ümber (vt joon. 3).
  - 4) Kontrollige tugisideme asendit ja vajadusel optimeerige tugisideme asendit takjakinniste abil (vt joon. 4).
- Tugiside on paigaldatud tihedalt, kuid ei vajuta peale.

#### 4.3 Seljast võtmine

- 1) Avage tugisideme takjakinnis, sealjuures jääb pöidla takjakinnis suletuks.
- 2) Eemaldage tugiside.

## 5 Puhastamine

##### MÄRKUS

##### Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

- 1) Sulgege kõik takjakinnised.
- 2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 3) Peske tugisidet **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).

## 6 Jäätmekäitus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

## 7 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

### 7.1 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

### 7.2 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.

## 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 наложения лучезапястного бандажа Manu Carezza 50P70.

## 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

- Нестабильность лучезапястного сустава
- Псевдоартроз ладьевидной кости
- Легкие болевые синдромы и нестабильность

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания


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


### 2.4 Принцип действия

Бандаж стабилизирует лучезапястный сустав и уменьшает боль.


## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

 **ВНИМАНИЕ**  
**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**  
Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

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

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ****Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ****Неправильная подгонка или надевание**

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

**УВЕДОМЛЕНИЕ****Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, ма-слами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвержайте 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

Бандаж поставляется в одном универсальном размере и может быть использован с обеих сторон. Максимальная окружность лучезапястного сустава составляет **22 см**.

### 4.2 Подгонка и надевание изделия

**⚠ ВНИМАНИЕ****Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

При поставке бандаж отрегулирован для применения на правой руке. Для применения на левой руке следует изменить направление петли застежки-липучки в области большого пальца (см. рис. 1).

- 1) Раскатать бандаж, при этом застежка-липучка в области большого пальца остается застегнутой.
  - 2) Провести большой палец через отверстие для большого пальца (см. рис. 2).
  - 3) Провести широкую застежку-липучку бандажа через тыльную сторону кисти и застегнуть в области лучезапястного сустава (см. рис. 3).
  - 4) Проверить посадку бандажа и при необходимости отрегулировать ее с помощью застежек-липучек (см. рис. 4).
- Следует обеспечить плотное прилегание, однако бандаж не должен сдавливать.

#### 4.3 Снятие изделия

- 1) Расстегнуть застежку-липучку бандажа, при этом застежка-липучка в области большого пальца остается застегнутой.
- 2) Снять бандаж.

#### 5 Очистка

##### УВЕДОМЛЕНИЕ

##### Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Закрыть все застежки-липучки.
- 2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.

- 3) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

#### 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、50P70 Manu Carezza 手関節装具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。）

- ・ 手首不安定
- ・ 舟状骨偽関節症
- ・ 軽度の過敏症や不安定症

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。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱、リンパ液の循環障害、装着部から遠位の軟部組織のかすかな腫れ、治療中の部位や指の感覚障害や循環障害など。

### 2.4 用途

装具により手関節を固定し痛みを和らげます。

## 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。

**注記**

**摩耗または破損した製品を使用した場合の危険**

効果が充分発揮されない場合があります

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

**注記****不適切な組み立てや使用による危険**

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

**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

本装具はフリーサイズです。どちら側にもお使いいただけます。手首の周径は最大22 cmです。

## 4.2 適用・装着方法

**注意****誤った装着または過度な締め付けによる危険**

過熱状態による皮膚刺激や過度な締付による圧痛が生じるおそれがあります。

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

配送時には右側装着用に設定されています。左側に使用するには、装具親指の面ファスナーの向きを変えます（画像参照 1）。

- 1) 親指部分は閉じたままで、装具の面ファスナーを開けます。
- 2) 親指開口部に親指を通します（画像参照 2）。
- 3) 装具の幅広の面ファスナーを手の甲側に回して、手首で閉じます（画像参照 3）。
- 4) 装具の装着具合を確認し、必要に応じて面ファスナーで調整します（画像参照 4）。

→ 手首や掌を挟むことなく装具をフィットさせます。

### 4.3 取り外し

- 1) 装具の面ファスナーを開けます。親指部分の面ファスナーは閉めたままにします。
- 2) 装具を外します。

## 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) 面ファスナーはすべて閉じておいてください。
- 2) 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。



- 標準的な中性洗剤を使用し、40°C以下の温水で洗ってください。柔軟剤を使用しないでください。すすぎを充分に行ってください。
- 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 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阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。

▶ 请妥善保管本文档。

该使用说明为您提供有关腕关节护具 Manu Carezza 50P70 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

- 腕关节不稳定
- 舟骨假关节
- 轻微的刺激感和不稳定

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

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

### 2.4 作用原理

护具对于腕关节加以支持，并且能够缓解疼痛。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



注意

警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知



小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



小心

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



注意

#### 使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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



注意

#### 未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。



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 选择尺寸

护具为均码尺寸，可以两侧佩戴。腕关节周长最大为 22 cm。

#### 4.2 调整及佩戴



小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

护具交货时已针对右手使用进行预配置。在左手使用时，须更改护具拇指锁扣的搭环方向（见图 1）。

- 1) 将护具展开，此时拇指处的粘扣保持闭合。
- 2) 将拇指穿过拇指开口（见图 2）。
- 3) 将护具较宽的粘扣盖过手背缠绕，并在腕关节处扣合（见图 3）。
- 4) 检查护具是否正确就位，可选择使用粘扣对于护具的就位情况进行优化（见图 4）。

→ 护具无需按压即可绷紧就位。

#### 4.3 脱卸

- 1) 将护具的粘扣打开，此时拇指处的粘扣保持闭合。
- 2) 将护具取下。

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

## 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