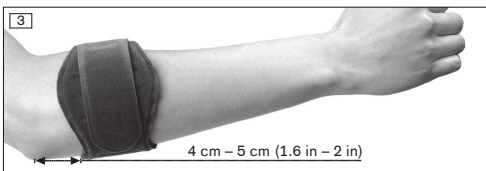
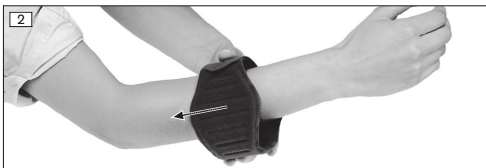




50A3=7 Epi Forsa Plus

| | |
|--|----|
| DE Gebrauchsanweisung..... | 3 |
| EN Instructions for use..... | 7 |
| FR Instructions d'utilisation | 12 |
| IT Istruzioni per l'uso..... | 17 |
| ES Instrucciones de uso | 21 |
| PT Manual de utilização | 26 |
| NL Gebruiksaanwijzing | 31 |
| SV Bruksanvisning | 35 |
| DA Brugsanvisning..... | 40 |
| FI Käyttöohje | 44 |
| PL Instrukcja użytkowania | 49 |
| HU Használati utasítás | 53 |
| CS Návod k použití | 58 |
| HR Upute za uporabu | 63 |
| SK Návod na používanie..... | 67 |
| BG Инструкция за употреба | 71 |
| TR Kullanma talimatı..... | 76 |
| EL Οδηγίες χρήσης | 80 |
| RU Руководство по применению | 85 |
| JA 取扱説明書 | 91 |
| ZH 使用说明书..... | 95 |



| | |
|-----------------|--------------------------|
| Material | PE, PA, PU, PVC, EL, PES |
|-----------------|--------------------------|



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-11-06

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Ellenbogenbandage Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondylitis humeri radialis (Tennisellenbogen)
- Epicondylitis humeri ulnaris (Golferellenbogen)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Bandage entlastet die Muskulatur des Unterarms und wirkt schmerzlindernd.

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

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

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

Das Produkt ist in einer Universalgröße erhältlich.

4.2 Anpassen

Die Kontur der Pelotte ist auf der Bandage markiert.

- 1) **Behandlung linker Arm:** Die Pelotte an der Bandage ankletten. Dabei befindet sich die breite Seite der Pelotte **links**.
- 2) **Behandlung rechter Arm:** Die Pelotte an der Bandage ankletten. Dabei befindet sich die breite Seite der Pelotte **rechts**.

4.3 Anlegen

Pelottenposition bei Epicondylitis humeri radialis ermitteln

- 1) Die Hand zu einer Faust ballen.
- 2) Die Hand nach oben ziehen. Dadurch spannt sich am äußeren Unterarm der Muskel an auf dem die Pelotte platziert wird.

Pelottenposition bei Epicondylitis humeri ulnaris ermitteln

- ▶ Die Hand nach unten beugen. Dadurch spannt sich am inneren Unterarm der Muskel an auf dem die Pelotte platziert wird.
- > Der Klettverschluss der Bandage ist geöffnet.
- 1) Die Bandage über den Unterarm ziehen.
- 2) Die Pelotte auf dem betroffenen Muskel positionieren. Dabei den unteren Rand der Bandage ca. **4 bis 5 cm** unterhalb des Ellenbogengelenks platzieren.
- 3) Das Klettband durch die Umlenkschleufe ziehen und ankletten. Dabei sicherstellen, dass die Bandage fest anliegt ohne abzuschneiden.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

- 1) Den Klettverschluss schließen.
- 2) **Empfehlung:** Waschbeutel oder Waschnetz verwenden.
- 3) Die Bandage in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.

- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-11-06

- ▶ 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.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.▶ Please keep this document for your records. |
|--|

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50A3=7 Epi Forsa Plus elbow 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

- Epicondylitis humeri radialis (tennis elbow)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfer elbow)

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications


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

2.4 Mechanism of Action


The support relieves the muscles of the lower arm and reduces 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 |
| 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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

INFORMATION

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

4.1 Selecting the Size

The product is available in a universal size.

4.2 Adaptation

The contour of the pad is marked on the support.

- 1) **Treating the left arm:** Affix the pad to the support. The wide side of the pad is on the **left**.
- 2) **Treating the right arm:** Affix the pad to the support. The wide side of the pad is on the **right**.

4.3 Application

Determine the pad position with epicondylitis humeri radialis.

- 1) Make the fist into a ball.
- 2) Raise the hand. This tenses the muscle on the outside of the forearm on which the pad will be located.

Determine the pad position with epicondylitis humeri ulnaris.

- ▶ Flex the hand downwards This tenses the muscle on the inside of the forearm on which the pad will be located.

- > The hook-and-loop closure of the support is open.
- 1) Pull the support over the forearm.
- 2) Position the pad on the muscle concerned. In doing so, place the lower edge of the support about **4 to 5 cm** below the elbow joint.
- 3) Pull the hook-and-loop strap through the strap guide loop and fasten it. Make sure that the support sits tightly but does not pinch.

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

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 : 2020-11-06

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser la coudière Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Épicondylite huméro-radiale (coude du joueur de tennis)
- Épicondylite huméro-ulnaire (coude du golfeur)

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse soulage la musculature de l'avant-bras et atténue les douleurs.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



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

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

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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

Le produit est disponible en taille unique.

4.2 Ajustement

Les contours de la pelote sont signalés sur l'orthèse.

- 1) **Traitement du bras gauche** : fixez la pelote sur l'orthèse à l'aide de la fermeture velcro. La face large de la pelote se trouve alors **à gauche**.
- 2) **Traitement du bras droit** : fixez la pelote sur l'orthèse à l'aide de la fermeture velcro. La face large de la pelote se trouve alors **à droite**.

4.3 Mise en place

Déterminer la position de la pelote en cas d'épicondylite latérale du coude

- 1) Serrez le poing de la main concernée.
- 2) Tirez la main vers le haut. Cela permet de tendre le muscle sur lequel la pelote doit être placée au niveau de l'avant-bras extérieur.

Déterminer la position de la pelote en cas d'épicondylite médiale du coude

- Fléchissez la main vers le bas. Cela permet de tendre le muscle sur lequel la pelote doit être placée au niveau de l'avant-bras intérieur.
- > La fermeture velcro de l'orthèse est ouverte.
- 1) Enfilez l'orthèse sur l'avant-bras.
 - 2) Positionnez la pelote sur le muscle concerné. Placez alors le bord inférieur de l'orthèse environ **4 à 5 cm** sous l'articulation du coude.
 - 3) Passez la bande velcro dans la boucle de renvoi et fixez-la. Veillez alors à ce que l'orthèse soit bien serrée, mais ne comprime pas.

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 la fermeture velcro.
- 2) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **30 °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 exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

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.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-11-06

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della gomitiere Epi Forsa Plus 50A3=7.

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 fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Epicondilite omerale (gomito del tennista)
- Epicondilite ulnare (gomito del golfista)

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 ri-

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

2.4 Azione terapeutica

La fascia scarica la muscolatura dell'avambraccio ed esercita un'azione lenitiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA**

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO**

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

 **CAUTELA**

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

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

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

⚠ CAUTELA**Applicazione errata o troppo stretta**

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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

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

Il prodotto è disponibile in una misura unica.

4.2 Adattamento

Il contorno della pelotta è marcato sulla fascia.

- 1) **Trattamento del braccio sinistro:** applicare con velcro la pelotta sulla fascia. Il lato largo della pelotta è posizionato **a sinistra**.
- 2) **Trattamento del braccio destro:** applicare con velcro la pelotta sulla fascia. Il lato largo della pelotta è posizionato **a destra**.

4.3 Applicazione

Determinare la posizione delle pelotte in caso di epicondilite omerale radiale

- 1) Stringere la mano a pugno.
- 2) Spingere la mano verso l'alto. In questo modo il muscolo su cui viene collocata la pelotta si tende sul lato esterno dell'avambraccio.

Determinare la posizione della pelotta in caso di epicondilite omerale ulnare

- Flettere la mano verso il basso. In questo modo il muscolo su cui viene collocata la pelotta si tende sul lato interno dell'avambraccio.
- > La chiusura a velcro della fascia è aperta.
- 1) Tirare la fascia sopra l'avambraccio.
- 2) Posizionare la pelotta sul muscolo interessato. Il bordo inferiore della fascia deve essere trovarsi a circa **4 - 5 cm** sotto dell'articolazione del gomito.
- 3) Tirare il nastro a velcro attraverso il passante e fissarlo. Controllare che la fascia sia bloccata senza stringere.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Chiudere la chiusura 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 **30 °C** utilizzando un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-11-06

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.

- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la codera Epi For-
sa Plus 50A3=7.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Epicondilitis humero radial (codo de tenista)
- Epicondilitis humero cubital (codo de golfista)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

La órtesis descarga la musculatura del antebrazo y alivia el dolor.

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

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

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

El producto está disponible en talla única.

4.2 Adaptación

El contorno de la almohadilla está marcado en la órtesis.

- 1) **Tratamiento del brazo izquierdo:** pegue con velcro la almohadilla a la órtesis. Al hacerlo, la parte ancha de la almohadilla debe quedar situada a la **izquierda**.
- 2) **Tratamiento del brazo derecho:** pegue con velcro la almohadilla a la órtesis. Al hacerlo, la parte ancha de la almohadilla debe quedar situada a la **derecha**.

4.3 Colocación

Determinar la posición de la almohadilla en caso de epicondilitis humero radial

- 1) Haga un puño con la mano.

- 2) Tire de la mano hacia arriba. Esto hace que en la cara exterior del antebrazo se tense el músculo sobre el que se colocará la almohadilla.

Determinar la posición de la almohadilla en caso de epicondilitis humero cubital

- ▶ Flexione la mano hacia abajo. Esto hace que en la cara interior del antebrazo se tense el músculo sobre el que se colocará la almohadilla.
- > El cierre de velcro de la órtesis debe estar despegado.
 - 1) Introduzca el antebrazo en la órtesis y tire de ella.
 - 2) Coloque la almohadilla sobre el músculo afectado. Para ello, sitúe el borde inferior de la órtesis aprox. de **4 a 5 cm** por debajo de la articulación del codo.
 - 3) Pase la cinta de velcro por el pasador y péguela. Al hacerlo, cerciórese de que la órtesis está bien colocada pero no demasiado ceñida.

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) Pegue el cierre de velcro.
 - 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
 - 3) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
 - 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

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: 2020-11-06

- ▶ 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 adaptação e a colocação da órtese de cotovelo Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondilite úmerorradial (cotovelo de tenista)
- Epicondilite úmeroulnar (cotovelo de golfista)

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas



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

2.4 Modo de ação

A órtese alivia a carga sobre a musculatura do antebraço e 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

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

CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.

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

4.1 Seleção do tamanho

O produto pode ser adquirido em tamanho único.

4.2 Adaptar

O contorno da pelota está demarcado na órtese.

- 1) **Tratamento do braço esquerdo:** prender com velcro a pelota na órtese. O lado largo da órtese fica à **esquerda**.
- 2) **Tratamento do braço direito:** prender com velcro a pelota na órtese. O lado largo da órtese fica à **direita**.

4.3 Colocação

Determinar a posição da pelota em caso de epicondilite úmero-radial

- 1) Fechar a mão em punho.
- 2) Puxar a mão para cima, para que haja a contração do músculo do antebraço externo, sobre o qual a pelota será colocada.

Determinar a posição da pelota em caso de epicondilite úmero-roulнар

- ▶ Flexionar a mão para baixo, para que haja a contração do músculo do antebraço interno, sobre o qual a pelota será colocada.
- > O fecho de velcro da órtese está aberto.

 - 1) Puxar a órtese sobre o antebraço.
 - 2) Posicionar a pelota sobre o músculo afetado. Nessa ocasião, posicionar a borda inferior da pelota aprox. **4 a 5 cm** abaixo da articulação do cotovelo.
 - 3) Passar a tira de velcro pela argola e prendê-la. Assegurar que a órtese esteja justa, mas sem apertar.

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 o fecho de velcro.
- 2) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 3) Lavar a órtese em água quente a **30 °C** com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., 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.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-11-06

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de elleboogbandage Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondylitis humeri radialis ('tenniselleboog')
- Epicondylitis humeri ulnaris ('golfelleboog').

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; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm en de hand, bijv. bij diabetische neuropathie.

2.4 Werking

De bandage ontlast de spieren van de onderarm en werkt pijnverlichtend.

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

Het product is verkrijgbaar in één maat.

4.2 Aanpassen

De omtrek van de pelotte is op de bandage gemarkeerd.

- 1) **Behandeling van de linker arm:** klit de pelotte vast op de bandage. Daarbij bevindt de brede kant van de pelotte zich **links**.
- 2) **Behandeling van de rechter arm:** klit de pelotte vast op de bandage. Daarbij bevindt de brede kant van de pelotte zich **rechts**.

4.3 Aanbrengen

Plaats van de pelotte bepalen bij epicondylitis humeri radialis

- 1) Bal de hand tot een vuist.
- 2) Trek de hand omhoog. De spier aan de buitenkant van de onderarm waarop de pelotte moet worden geplaatst, wordt dan aangespannen.

Plaats van de pelotte bepalen bij epicondylitis humeri ulnaris

- ▶ Buig de hand omlaag. De spier aan de binnenkant van de onderarm waarop de pelotte moet worden geplaatst, wordt dan aangespannen.
- > De klittenbandsluiting van de bandage is geopend.
- 1) Trek de bandage over de onderarm.
- 2) Positioneer de pelotte op de aangedane spier. Plaats daarbij de onderkant van de bandage ca. **4 tot 5 cm** onder het ellebooggewricht.
- 3) Haal het klittenband door de bevestigingsring en klit het vast. Zorg er daarbij voor dat de bandage stevig vast komt te zitten, maar niet afknelt.

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 het klittenband.
- 2) **Advies:** gebruik een waszak of -net.

- 3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot 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 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-11-06

- ▶ 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 anpassning och påtagning av armbågsbandaget Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondylitis humeri radialis (tennisarmbåge)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfarmbåge)

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer


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

2.4 Verkan

Bandaget avlastar underarmens muskulatur och verkar smärtlindrande.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

 **OBSERVERA**

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

ANVISNING

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

 **OBSERVERA**

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

Produkten finns i en universalstorlek.

4.2 Anpassa

Pelottens kontur är markerad på bandaget.

- 1) **Behandling av vänster arm:** Fäst pelotten på bandaget. Då ligger pelottens breda sida **till vänster**.
- 2) **Behandling av höger arm:** Fäst pelotten på bandaget. Då ligger pelottens breda sida **till höger**.

4.3 Påtagning

Fastställa pelottposition vid lateral epikondylit

- 1) Knyt näven.
- 2) Dra handen uppåt. Då spänns muskeln på vilken pelotten ska placeras på utsidan av underarmen.

Fastställa pelottposition vid medial epikondylit

- ▶ Böj handen nedåt. Då spänns muskeln på vilken pelotten ska placeras på insidan av underarmen.
- > Bandagets kardborreförslutning är öppen.
- 1) Trä på bandaget på underarmen.
- 2) Placera pelotten på muskeln som ska behandlas. Placera då bandagets nedre kant ca **4 till 5 cm** under armbågsleden.

- 3) Dra kardborrbandet genom remlänken och fäst. Se till att bandaget sitter ordentligt fast utan att strypa blodtillförseln.

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 kardborreknäppningen.
- 2) **Rekommendation:** Använd tvättpåse eller tvättnät.
- 3) Tvätta bandaget i **30 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

6 Avfallshantering

Avfallshantera 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.

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-11-06

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af albuebandagen Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondylitis humeri radialis ("tennisalbue")
- Epicondylitis humeri ulnaris ("golfalbue").

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret

lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på underarmen og hånden, f.eks. diabetisk neuropati.

2.4 Virkemåde

Bandagen aflaster underarmens muskler og virker smertelindrende.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

BEMÆRK

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

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

Produktet fås i en universalstørrelse.

4.2 Tilpasning

Konturen af pelotten er markeret på bandagen.

- 1) **Behandling af venstre arm:** Sæt pelotten fast på bandagen ved hjælp af burrebåndet. Pelottens brede side skal befinde sig til **venstre**.
- 2) **Behandling af højre arm:** Sæt pelotten fast på bandagen ved hjælp af burrebåndet. Pelottens brede side skal befinde sig til **højre**.

4.3 Anlæggelse

Find pelottens placering ved epicondylitis lateralis humeri

- 1) Knyt hånden.

- 2) Træk hånden opad. Derved spændes musklen på den ydre underarm hvorpå pelotten placeres.

Find pelottens placering ved epicondylitis medialis humeri

- ▶ Bøj hånden nedad. Derved spændes musklen på den indre underarm hvorpå pelotten placeres.
- > Bandagens burrebåndslukning er åben.
- 1) Træk bandagen over underarmen.
- 2) Positionér pelotten på den berørte muskel. Placér bandagens nederste kant ca. **4 til 5 cm** under albueledet.
- 3) Træk burrebåndet gennem vendesløjfen, og luk burrebåndslukningen. Sikr dig, at bandagen lægger tæt til uden af snøre til.

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 burrebåndslukningen.
- 2) **Anbefaling:** Brug en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og 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 tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-11-06

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä kyynänpään tukisiteen Epi Forsa Plus 50A3=7 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

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

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Epicondylitis humeri radialis (tenniskyynärpää)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfkyynärpää)

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

Tukiside keventää kyynärvarren lihasten kuormitusta ja vaikuttaa kipuja lieventävästi.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

4 Käsittely

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.

- Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

Tuote on saatavissa yhdessä koossa.

4.2 Sovitus

Pelotin ääriiviivat on merkitty tukisiteeseen.

- 1) **Vasemman käsivarren hoito:** kiinnitä pelotti tarranauhalla tukisiteeseen. Pelotin leveä puoli on silloin **vasemmalla**.
- 2) **Oikean käsivarren hoito:** kiinnitä pelotti tarranauhalla tukisiteeseen. Pelotin leveä puoli on silloin **oikealla**.

4.3 Pukeminen

Pelotin asennon määrittely Epicondylitis humeri radialis - tapauksessa

- 1) Purista käsi nyrkkiin.
- 2) Vedä kättä ylöspäin. Näin se kyynärvarren ulkosivun lihas jännittyy, jolle pelotti asetetaan.

Pelotin asennon määrittely Epicondylitis humeri ulnaris - tapauksessa

- Koukista kättä alaspäin. Näin jännittyy se kyynärvarren sisäpuolinen lihas, jolle pelotti asetetaan.
- > Tukisiteen tarrakiinnitys on avattu.
- 1) Vedä tukiside kyynärvarren päälle.
 - 2) Paikoita pelotti kyseisen lihaksen päälle. Sijoita tukisiteen alempi reuna n. **4 – 5 cm** kyynärnivelen alapuolelle.
 - 3) Vedä tarranauha ohjauslenkin läpi ja kiinnitä se. Varmista tässä yhteydessä, että tukiside on lujasti käsivartta vasten puristamatta.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Sulje tarrakiinnitys.
- 2) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai pyykinpesuverkkoa.
- 3) Pese tukiside **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-11-06

- ▶ 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 ortozy łokcia Epi Forsa Plus 50A3=7.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Zapalenie nadkłykcia bocznej kości ramiennej (łokieć tenisisty)
- Zapalenie nadkłykcia przyśrodkowej kości ramiennej (łokieć golfisty)

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Omawiana orteza odciąża muskulaturę przedramienia 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

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

4 Obsługa

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

INFORMACJA

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

4.1 Dobór rozmiaru

Produkt jest dostępny w uniwersalnym rozmiarze.

4.2 Dopasowanie

Kształt peloty jest zaznaczony na orzezie.

- 1) **Leczenie lewego ramienia:** Pelotę należy zaczepić do ortezy. Szeroka strona peloty musi przy tym znajdować się po **lewej stronie**.
- 2) **Leczenie prawego ramienia:** Pelotę należy zaczepić do ortezy. Szeroka strona peloty musi przy tym znajdować się po **prawej stronie**.

4.3 Zakładanie

Określenie pozycji peloty w przypadku zapalenia nadkłykcia boczego kości ramiennej

- 1) Dłoń należy zacisnąć w pięść.
- 2) Dłoń prosimy odchylić w górę. W ten sposób napina się mięsień na zewnętrzym przedramieniu, na którym pelota zostaje umieszczona.

Określenie pozycji peloty w przypadku zapalenie nadkłykcia przyśrodkowego kości ramiennej

- ▶ Dłoń należy zgiąć w dół. W ten sposób napina się mięsień na wewnętrznym obrębie przedramienia, na którym pelota zostaje umieszczona.
- > Zapięcie na rzep ortezy jest rozpięte.
- 1) Ortezę należy naciągnąć na przedramię.
- 2) Pelotę należy umieścić na danym mięśniu. Przy tym dolną krawędź ortezy należy umieścić ok. **4 do 5 cm** poniżej stawu łokciowego.
- 3) Taśmę zapięcia na rzep należy przeciągnąć przez przelotkę i zaczepić. Należy przy tym upewnić się, czy orteza jest mocno dopasowana i nie uwiera.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Zapiąć zapięcie na rzep.
- 2) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze równej **30 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z 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 nieprzestrzeżenia 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

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-11-06

- ▶ 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 az Epi Forsa Plus 50A3=7 könyökbondázs beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

A bondázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- Epicondylitis humeri radialis (teniszkönyök)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfkönyök)

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - úgyszintén tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől

távoli testtájakon; érzékelési- és vérellátási zavarok az alkar és a kéz területén, pl. diabetikus neuropátiák esetén.

2.4 Hatásmechanizmus

A bandázs tehermentesíti az alkar izmait és fájdalomcsillapító hatású.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

| | |
|-------------------|---|
| ⚠ VIGYÁZAT | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre. |
| MEGJEGYZÉS | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra. |

3.2 Általános biztonsági utasítások

| |
|---|
| ⚠ VIGYÁZAT |
| Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal |
| Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei |
| ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól. |

| |
|---|
| ⚠ VIGYÁZAT |
| Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás |
| A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak |
| ▶ A terméket csak egy személy használhatja. |
| ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket. |

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

4 Kezelése

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panasza erősödnek).

4.1 Méret kiválasztása

A termék univerzális méretben kapható.

4.2 Testre igazítás

A párna kontúrja meg van jelölve a bandázson.

- 1) **A bal kar kezelése:** rögzítse a párnát a bandázásra. Ehhez a párna széles oldalának **balra** kell állnia.

- 2) **A jobb kar kezelése:** rögzítse a párnát a bandázsra. Ehhez a párna széles oldalának **jobbra** kell állnia.

4.3 Felhelyezés

A párna helyzetének meghatározása Epicondylitis humeri radialis esetén

- 1) Szorítsa ökölbe a kezét.
- 2) Húzza felfelé a kezét. Ezzel megfeszíti az alkar külső részének izmát, ahová a párnát fel kell helyezni.

A párna helyzetének meghatározása Epicondylitis humeri ulnaris esetén

- ▶ Hajlítsa lefelé a kezét. Ezzel megfeszíti az alkar belső részének izmát, ahová a párnát fel kell helyezni.
- > A bandázs tépőzárja nyitva van.

 - 1) A bandázst húzza át az alkaron.
 - 2) Helyezze a párnát az érintett izomra. Ehhez a bandázs alsó szélének kb. **4–5 cm-rel** a könyökízület alatt kell elhelyezkednie.
 - 3) Húzza át a tépőzárát az átfordító hurkon, majd rögzítse. Győződjön meg arról, hogy a bandázs szorosan, elszorítás nélkül fekszik-e fel.

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) Zárja be a tépőzárát.
- 2) **Javaslat:** Használjon mosózsákot vagy mosóhálót.
- 3) A bandázst **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható kímélő mosószerral mossa ki. Ne használjon öblítőszert. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-11-06

- ▶ 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 přizpůsobení a nasazení ortézy lokte Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epikondylitis humeri radialis (tenisový loket)
- Epikondylitis humeri ulnaris (golfový loket)

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace


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

2.4 Funkce

Bandáž odlehčuje svalstvo předloktí a tlumí bolest.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

| | |
|---|--|
|  POZOR | Varování před možným nebezpečím nehody a poranění. |
| UPOZORNĚNÍ | Varování před možným technickým poškozením. |

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

4 Manipulace

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

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

Produkt se dodává v univerzální velikosti.

4.2 Nastavení

Kontura peloty je vyznačena na bandáži.

- 1) **Terapie levé paže:** Připojte pelotu k bandáži. Při tom musí být široká strana peloty umístěna **vlevo**.
- 2) **Terapie pravé paže:** Připojte pelotu k bandáži. Při tom musí být široká strana peloty umístěna **vpravo**.

4.3 Nasazení

Určení polohy peloty při epikondylitis humeri radialis

- 1) Sevřete ruku v pěst.
- 2) Vytáhněte ruku nahoru. Tím se napne na vnějším předloktí sval, na který se umístí pelota.

Určení polohy peloty při epikondylitis humeri ulnaris

- ▶ Ohněte ruku dolů. Tím se napne na vnitřním předloktí sval, na který se umístí pelota.
- > Suchý zip bandáže je rozepnutý.
- 1) Natáhněte bandáž na předloktí.
- 2) Polohujte pelotu na postiženém svaly. Při tom umístěte spodní okraj bandáže cca **4 až 5 cm** pod loktem.
- 3) Protáhněte suchý zip vodící sponou a zapněte jej. Při tom zajistěte, aby bandáž dobře dosedala a neškrtila.

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 suchý zip.
- 2) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo prací sítku.
- 3) Bandáž perte ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby 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 Odpovědnost za výrobek

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

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-11-06

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandaže za lakat Epi Forsa Plus 50A3=7.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

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

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije

- epicondylitis humeri radialis (teniski lakat)
- epicondylitis humeri ulnaris (golferski lakat)

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe –

također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području podlaktice i šake, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

2.4 Način djelovanja

Bandaža rasterećuje miškulaturu podlaktice i ublažava bolove.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene



Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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



Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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



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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

4 Rukovanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

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

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

INFORMACIJA

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

4.1 Odabir veličine

Proizvod je dostupan u univerzalnoj veličini.

4.2 Prilagodba

Obris pelote označen je na bandaži.

- 1) **Liječenje lijeve ruke:** pelotu pričvrstite čičkom na bandažu. Pri tome se široka strana pelote nalazi na **lijevoj** strani.
- 2) **Liječenje desne ruke:** pelotu pričvrstite čičkom na bandažu. Pri tome se široka strana pelote nalazi na **desnoj** strani.

4.3 Postavljanje

Određivanje položaja pelote kod epicondylitis humeri radialis

- 1) Šaku stisnite u pesnicu.
- 2) Šaku povucite prema gore. Tako se na vanjskom dijelu podlaktice zateže mišić na koji se postavlja pelota.

Određivanje položaja pelote kod epicondylitis humeri ulnaris

- ▶ Šaku savijte prema dolje. Tako se na unutarnjem dijelu podlaktice zateže mišić na koji se postavlja pelota.
- > Otvoren je čičak bandaže.
- 1) Bandažu navucite preko podlaktice.
- 2) Pelotu pozicionirajte na ozlijeđeni mišić. Pri tome donji rub bandaže postavite oko **4 do 5 cm** ispod zgloba lakta.
- 3) Čičak traku provucite kroz ušicu i učvrstite čičkom. Pri tome pazite da bandaža čvrsto prijanja i da ne zaustavlja cirkulaciju.

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

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

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

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

7.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo

ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjena-
ma proizvoda.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-11-06

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a
dodržite bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrob-
kom.
- ▶ 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 zodpoved-
nému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôso-
vaní a nasadzovaní bandáže lakťa Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Epicondylitis humeri radialis (tenisový lakeť)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfovový lakeť)

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

2.4 Spôsob účinku

Bandáž odľahčuje svalstvo predlaktia a zmierňuje bolesť.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

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

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

INFORMÁCIA

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

4.1 Výber veľkosti

Výrobok je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti.

4.2 Prispôsobenie

Obrys peloty je vyznačený na bandáži.

- 1) **Ošetrovanie ľavého predlaktia:** pelotu pripevnite na bandáž suchým zipsom. Široká strana peloty sa pritom nachádza **vľavo**.

- 2) **Ošetrenie pravého predlaktia:** pelotu pripevnite na bandáž suchým zipsom. Široká strana peloty sa pritom nachádza **vpravo**.

4.3 Nasadenie

Určenie polohy peloty pri epicondylitis humeri radialis

- 1) Zovrite ruku v päšť.
- 2) Potiahnite ruku nahor. Tým sa na vonkajšom predlaktí napne sval, na ktorom sa umiestni pelota.

Určenie polohy peloty pri epicondylitis humeri ulnaris

- ▶ Zohnite ruku nadol. Tým sa na vnútornom predlaktí napne sval, na ktorom sa umiestni pelota.
- > Suchý zips bandáže je rozopnutý.

 - 1) Bandáž natiahnite na predlaktie.
 - 2) Pelotu umiestnite na príslušný sval. Spodný okraj bandáže pritom umiestnite cca **4 až 5 cm** pod lakťovým kĺbom.
 - 3) Prevlečte pás so suchým zipsom cez spätnú slučku a pripevnite ho suchým zipsom. Pritom zaistite, aby bandáž pevne priliehala bez škrtenia.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Zapnite uzáver suchého zipsu.
- 2) **Odporúčanie:** použite vrečko na pranie alebo sieťku na pranie.
- 3) Bandáž perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobře vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho 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 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2020-11-06

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажа за лакът Epi Forsa Plus 50A3=7.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Бандажът трябва да се използва **единствено** за горни крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Epicondylitis humeri radialis ("тенис лакът")
- Epicondylitis humeri ulnaris ("голф лакът")

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност – също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на предмишницата и ръката, напр. при диабетична невропатия.

2.4 Принцип на действие

Бандажът разтоварва мускулатурата на подлакътницата и облекчава болката.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи



Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ**Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

4 Боравене

⚠ ВНИМАНИЕ**Неправилно или прекалено стегнато поставяне**

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнатото поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

Продуктът се предлага в един (универсален) размер.

4.2 Напасване

Контурът на пелотата е маркиран върху бандажа.

- 1) **Лечение на лява ръка:** Прикрепете пелотата към бандажа. Тогава широката страна на пелотата се намира **отляво**.
- 2) **Лечение на дясна ръка:** Прикрепете пелотата към бандажа. Тогава широката страна на пелотата се намира **отдясно**.

4.3 Поставяне

Определяне позицията на перлотата при Epicondylitis humeri radialis ("тенис лакът")

- 1) Свийте ръката в юмрук.
- 2) Изпънете ръката нагоре. Така се напруга мускулът на външната част на подлакътницата, върху който се поставя перлотата.

Определяне позицията на перлотата при Epicondylitis humeri ulnaris ("голф лакът")

- ▶ Свийте ръката надолу. Така се напруга мускулът на вътрешната част на подлакътницата, върху който се поставя перлотата.

- > Закопчалката велкро на бандажа е отворена.
- 1) Наденете бандажа на подлакътницата.
 - 2) Позиционирайте пелотата върху засегнатия мускул, като разположите долния ръб на бандажа около **4 до 5 см** под лакътната става.
 - 3) Изпънете лентата велкро през халката за обръщане и я закопчайте. Уверете се, че бандажът приляга плътно без да е прекалено стегнат.

5 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Затворете закопчалката велкро.
- 2) **Препоръка:** Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете бандажа в топла вода **30 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

6 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

7 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

7.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

7.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-11-06

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

Epi Forsa Plus 50A3=7 kullanım kılavuzu, dirsek bandajının ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

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

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

- Epikondilitis humeri radialis (tenisçi dirseği)
- Epikondilitis humeri ulnaris (golf oyuncusu dirseği)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar



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

2.4 Etki şekli


Bandaj alt kolun kas sisteminin yünü alır ve ağrı dindirici etkiye sahiptir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

| | |
|--|--|
|  DİKKAT | Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı. |
|  DUYURU | Olası teknik hasarlara karşı uyarı. |

3.2 Genel güvenlik uyarıları

| |
|--|
|  DİKKAT |
| AŞIRI ISI, KOR VEYA ATEŞ İLE TEMAS |
| Yaralanma tehlikesi (örn. yangınlar) ve üründe hasar tehlikesi |
| ► Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun. |

⚠ DİKKAT**Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

4 Kullanım

⚠ DİKKAT**Yanlış veya çok sıkı takma**

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

BİLGİ

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

4.1 Ebadın seçilmesi

Ürün üniversal bir boyutta temin edilebilir.

4.2 Ayarlama

Pelot kontürü bandaj üzerinde işaretlenmiştir.

- 1) **Sol kol işlemi:** Pelot, bandaja cırtla yapıştırılmalıdır. Bu aşamada pelotun geniş tarafı **sol** kısımda olmalıdır.
- 2) **Sağ kol işlemi:** Pelot, bandaja cırtla yapıştırılmalıdır. Bu aşamada pelotun geniş tarafı **sağ** kısımda olmalıdır.

4.3 Yerleştirme

Epicondylitis humeri radialis'de pelot konumu belirlenmelidir

- 1) Elinizi yumruk haline getirin.
- 2) El yukarı doğru çekilmelidir. Böylelikle alt kolun dış kısmında pelotun üzerinde konumlandırılan kas gerilir.

Epicondylitis humeri ulnaris'de pelot konumu belirlenmelidir

- ▶ El aşağıya doğru bükülmelidir. Böylelikle alt kolun iç kısmında pelotun üzerinde konumlandırılan kas gerilir.
- > Bandajın cırtlı bağlantısı açık.
- 1) Bandajı alt kol üzerine çekin.
- 2) Pelotu ilgili kasın üzerine konumlandırın. Bu aşamada bandajın alt kenarını, dirsek ekleminin yakl. **4** ila **5 cm** kadar altına yerleştirin.
- 3) Cırtlı bant yönlendirme tokasından çekilmeli ve tutturulmalıdır. Bu aşamada bandajın çok fazla sıkmadan takılmış olmasına dikkat edilmelidir.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Cırtlı bağlantıyı kapatın.

- 2) **Öneri:** Yıkama torbası veya yıkama filesi kullanın.
- 3) Bandaj **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada bulunan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyiye durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-11-06

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της περιαγκωνίδας Eri Forsa Plus 50A3=7.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Έξω επικονδυλίτιδα του αγκώνα (αγκώνας των τενιστών)
- Έσω επικονδυλίτιδα του αγκώνα (αγκώνας των γκόλφερ)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

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

2.4 Τρόπος δράσης

Το ορθοπεδικό προϊόν αποφορτίζει τους μύες του αντιβραχίου και έχει καταπραϋντική δράση ενάντια στον πόνο.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

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

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

4 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

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

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

4.1 Επιλογή μεγέθους

Το προϊόν διατίθεται σε ένα μέγεθος.

4.2 Προσαρμογή

Το περίγραμμα της πελότας επισημαίνεται πάνω στο ορθοπεδικό προϊόν.

- 1) **Περίθληψη του αριστερού βραχίονα:** κολλήστε την πελότα πάνω στο ορθοπεδικό προϊόν. Η φαρδιά πλευρά της πελότας βρίσκεται στα **αριστερά**.
- 2) **Περίθληψη του δεξιού βραχίονα:** κολλήστε την πελότα πάνω στο ορθοπεδικό προϊόν. Η φαρδιά πλευρά της πελότας βρίσκεται στα **δεξιά**.

4.3 Τοποθέτηση

Καθορισμός θέσης πελότας σε περίπτωση έξω επικονδυλίτιδας του αγκώνα

- 1) Σφίξτε το χέρι σας σε γροθιά.
- 2) Τεντώστε το χέρι σας προς τα πάνω. Με τον τρόπο αυτό, συσπάται στο εξωτερικό αντιβράχιο ο μύς, στον οποίο θα τοποθετηθεί η πελότα.

Καθορισμός θέσης πελότας σε περίπτωση έσω επικονδυλίτιδας του αγκώνα

- ▶ Λυγίστε το χέρι σας προς τα κάτω. Με τον τρόπο αυτό, συσπάται στο εσωτερικό αντιβράχιο ο μύς, στον οποίο θα τοποθετηθεί η πελότα.
- > Ο δετήρας βέλκρο του ορθοπεδικού προϊόντος είναι ανοιχτός.
- 1) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν πάνω στο αντιβράχιο.
- 2) Τοποθετήστε την πελότα στον αντίστοιχο μυ. Τοποθετήστε το κάτω άκρο του ορθοπεδικού προϊόντος περίπου **4** έως **5 cm** κάτω από την άρθρωση του αγκώνα.
- 3) Περάστε τον δετήρα βέλκρο μέσα από τη θηλιά και κολλήστε. Βεβαιωθείτε ότι το ορθοπεδικό προϊόν εφαρμόζει σταθερά χωρίς να σας σφίγγει.

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Κλείστε τον δετήρα βέλκρο.
- 2) **Σύσταση:** χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 3) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους **30 °C**, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.

- 4) Αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 Ευθύνη

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

7.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-11-06

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения локтевого бандажа Epi Forsa Plus 50A3=7.

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

- Лучевой эпикондилит ("теннисный локоть")
- Латеральный эпикондилит ("локоть игрока в гольф")

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

сти и кровообращения в области предплечья и кисти, например, при диабетической невропатии.

2.4 Принцип действия

Бандаж разгружает мышцы предплечья и способствует уменьшению болей.

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

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

4 Способ обращения с продуктом

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягива- ние изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

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

Изделие поставляется в одном универсальном размере.

4.2 Подгонка

Контур пелота отмечен на биндаже.

- 1) **Лечение левой руки:** закрыть пелот на биндаже, используя застежку-липучку. При этом широкая часть пелота находится **слева**.
- 2) **Лечение правой руки:** закрыть пелот на биндаже, используя застежку-липучку. При этом широкая часть пелота находится **справа**.

4.3 Указания по надеванию

Определение положения пелота при наружном эпикондилите локтевого сустава

- 1) Сжать кисть руки в кулак.
- 2) Кисть руки поднять вверх. При этом с наружной стороны предплечья напрягается мышца, на которой должен располагаться пелот.

Определение положения пелота при внутреннем эпикондилите локтевого сустава

- ▶ Согнуть кисть руки вниз. При этом с внутренней стороны предплечья напрягается мышца, на которой должен располагаться пелот.
- > Застежка-липучка биндажа открыта.
- 1) Натянуть биндаж на предплечье.
- 2) Расположить пелот на пораженной мышце. При этом расположить нижний край биндажа в области прим. **4– 5 см** ниже локтевого сустава.
- 3) Протянуть застежку-липучку через направляющую петлю и прикрепить. Убедиться, что биндаж прилегает прочно, не сдавливая.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Застегнуть застежку-липучку.
- 2) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж следует стирать при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

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

備考

最終更新日: 2020-11-06

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、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、50A3=7 Epi Forsa Plusの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

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

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

2.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 上腕骨上顆炎（テニス肘）
- ・ 上腕骨内側上顆炎（ゴルフ肘）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の発赤や熱、還流障害を伴う顕著な静脈瘤、リンパ液の循環障害、装着部遠

位の不明瞭な軟部組織の腫脹、糖尿病性ニューロパチーなどによる前腕や手の感覚障害や循環障害

2.4 用途

サポートを使用することで前腕筋肉の痛みが軽減されます。

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

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

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生す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。

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

本製品はフリーサイズです。

4.2 適合

サポートには、パッドの輪郭が描かれています。

- 1) 左腕の治療：サポートにパッドを当てます。パッドの広い側が左にくるようにしてください。
- 2) 右腕の治療：サポートにパッドを当てます。パッドの広い側が右にくるようにしてください。

4.3 適用・装着方法

上腕骨上顆炎の場合のパッド位置決め

- 1) まず、サポートを輪状にします。
- 2) 手を上げます。こうすることで、パッドを当てる前腕外側の筋肉が伸びます。

上腕骨内側上顆炎の場合のパッド位置決め

- ▶ 手を下に向けて曲げます。こうすることで、パッドを当てる前腕内側の筋肉が伸びます。
- ▶ 装具の面ファスナーを開けます。
 - 1) 本体に腕を通し、前腕まで引っ張ります。
 - 2) 痛みがある筋肉の上からパッドを置きます。このとき、サポートの下端が肘継手の約4から5 cm下にくるようにします。
 - 3) ストラップガイドループを使って面ファスナーのストラップを引っ張って閉めます。サポートはしっかり締める必要がありますが、皮膚などをつままないよう注意してください。

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) 面ファスナーを閉じます。
- 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。
- 3) 標準的な中性洗剤を使用し、30° 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。十分にすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、乾燥機やラジエーターなどの暖房器具で乾燥させたりしないでください。

6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

7 法的事項について

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

7.1 保証責任

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

7.2 CE 整合性

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-11-06

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

本使用说明书就 Epi Forsa Plus 50A3=7 护肘的调整和穿戴提供重要信息。

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

- 肱骨外上髁炎（网球肘）
- 肱骨内上髁炎（高尔夫肘）

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症


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


2.4 作用原理

该护具减轻小臂肌肉的负担，具有镇痛作用。

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

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

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

信息

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

4.1 尺寸选择

该产品为均码产品。

4.2 调整

将压垫的轮廓标记在护具上。

- 1) **左臂治疗：**将压垫粘扣在护具上。此时，压垫较宽的一侧应位于左侧。
- 2) **右臂治疗：**将压垫粘扣在护具上。此时，压垫较宽的一侧应位于右侧。

4.3 佩戴

肱骨外上髁炎时压垫位置的确定

- 1) 手部握拳。
- 2) 将手向上拉伸。因为通过这样的动作可以使得小臂外侧肌肉绷紧，从而易于将压垫置于此处的肌肉之上。

肱骨内上髁炎时压垫位置的确定

- ▶ 将手向下弯曲。因为通过这样的动作可以使得小臂内侧肌肉绷紧，从而易于将压垫置于此处的肌肉之上。
- > 护具的粘扣已打开。
 - 1) 将护具经小臂向上拉。
 - 2) 将压垫置于相应的肌肉位置上。此时，应将护具边缘放置在肘关节下方约 4 至 5 cm 处。
 - 3) 将粘扣带穿过转向环拉紧并将粘扣扣合。确保护具的位置贴身稳固，但不至于勒紧。

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) 扣合粘扣。
- 2) **建议：**使用洗衣袋或洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在 30 ° C 的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

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