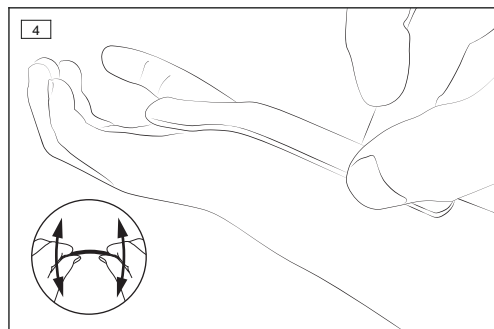
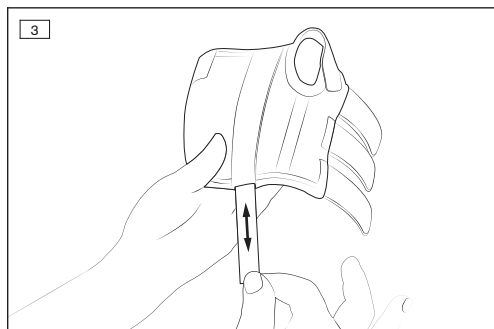
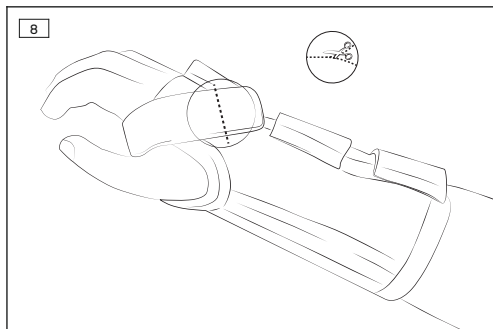
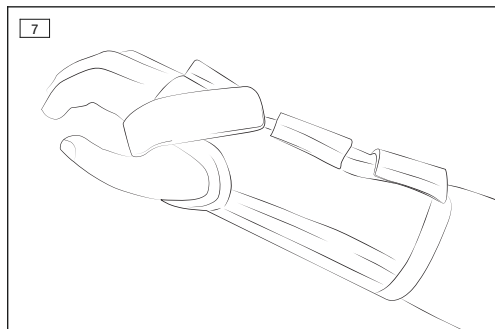
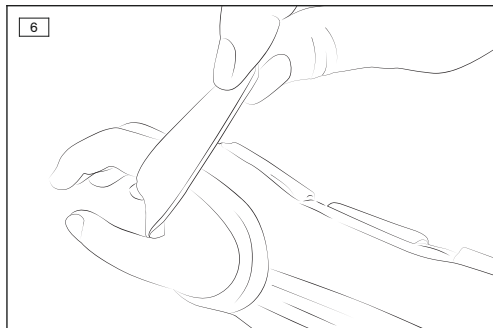
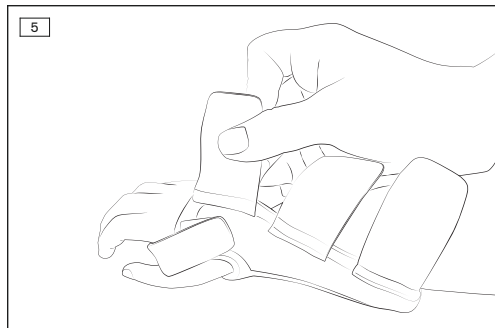




50P50 Manu Junior 50P51 Manu Junior Pollex

DE Gebrauchsanweisung	5	NO Bruksanvisning	30
EN Instructions for use	8	FI Käyttöohje	33
FR Instructions d'utilisation	10	PL Instrukcja użytkowania	36
IT Istruzioni per l'uso	13	HU Használati utasítás	39
ES Instrucciones de uso	16	CS Návod k použití	41
PT Manual de utilização	19	SK Návod na používanie	44
NL Gebruiksaanwijzing	22	RU Руководство по применению	47
SV Bruksanvisning	25	JA 取扱説明書	50
DA Brugsanvisning	27	ZH 使用说明书	53





	Side	Size	Wrist circumference	
			cm	inch
	Suitable for either side	S	9–11	3.5–4.3
		M	11–13	4.3–5.1
		L	13–15	5.1–5.9

	Fiber Composition
50P50, 50P51	PA/polyamide, EL/elastane, PES/polyester, PU/polyurethane, Al/aluminium



1 Vorwort

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-05-22

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Handgelenkbandagen für Kinder Manu Junior 50P50 und Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Angeborene Fehlbildungen an Handgelenk/-wurzeln
- Tendopathien
- Bandverletzung, Banddehnung des Handgelenks
- Instabilität des Handgelenks
- Impingementsyndrom
- Kahnbein-Pseudoarthrose
- Juvenile Rheumatoide Arthritis
- Reizzustände im Bereich des Handgelenks
- Fallhand bei Parese oder Paralyse des Nervus radialis

- Karpaltunnelsyndrom

50P51 Manu Junior Pollex zusätzlich

- Reizzustände und Instabilitäten im Bereich des Daumensattelgelenks

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die Bandagen stabilisieren das Handgelenk und die Manu Junior Pollex 50P51 stabilisiert zusätzlich das Daumengelenk.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

VORSICHT

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.

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.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

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

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

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

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

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Größe auswählen

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

4.2 Anpassen und Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

Eine anatomisch vorgeformte Metallschiene befindet sich in der Außentasche der Bandage. Die Schiene kann zur Anpassung individuell geformt werden.

- 1) Die Bandage öffnen, dabei bleibt der Klettverschluss am Daumen geschlossen.
- 2) Die Schiene aus der Tasche der Bandage entnehmen (siehe Abb. 3).
- 3) Die Schiene an die anatomische Form der Handinnenfläche des Patienten von Hand anformen (siehe Abb. 4).
- 4) Die Schiene, mit der Löffelkrümmung zur Handinnenfläche zeigend, in die Tasche einstecken.
- 5) Den Daumen durch die Daumenöffnung führen und die Klettverschlüsse schließen (siehe Abb. 5).
- 6) Den Sitz der Bandage prüfen und bei Bedarf den Klettverschluss am Daumen anpassen (siehe Abb. 6, siehe Abb. 7).
- 7) **Optional:** Die Klettverschlüsse mit einer Schere kürzen (siehe Abb. 8).

→ Die Bandage sitzt stramm ohne zu drücken.

4.3 Ablegen

- 1) Die Klettverschlüsse der Bandage nacheinander öffnen, dabei bleibt der Klettverschluss des Daumens geschlossen.
- 2) Die Bandage abnehmen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

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

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2018-05-22

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50P50 Manu Junior and 50P51 Manu Junior Pollex wrist supports for children.

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

- Congenital malformations of the wrist/carpus
- Tendinopathy
- Ligament injury, ligament strain in the wrist
- Wrist instability
- Impingement syndrome
- Scaphoid pseudoarthrosis
- Juvenile rheumatoid arthritis
- Irritation in the wrist area
- Wrist drop due to paresis or paralysis of the radial nerve
- Carpal tunnel syndrome

50P51 Manu Arexa Pollex additional indications

- Irritation and instability in the area of the thumb saddle joint

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, red-dening and hyperthermia in the area treated; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the device; sensory and circulatory disorders in the area of the forearm and the hand.

2.4 Mechanism of Action

The supports stabilize the wrist joint, and the 50P51 Manu Junior Pollex also stabilizes the thumb joint.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions



Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

⚠ CAUTION**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.

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.

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

Limited effectiveness

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

NOTICE**Improper molding or application**

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

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

4 Handling

INFORMATION

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

4.1 Size selection

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

4.2 Fitting and Application

⚠ CAUTION**Incorrect or excessively tight application**

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

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

An anatomically pre-shaped metal splint is located in the outer pocket of the support. The shape of the splint can be customized to fit the user.

- 1) Open the support; the hook-and-loop closure at the thumb remains fastened.
- 2) Remove the splint from the pocket (see fig. 3).
- 3) Mould the splint by hand so that it fits the anatomical shape of the patient's palm (see fig. 4).
- 4) Insert the splint into the pocket with the outer spoon-shaped curve facing the palm.

- 5) Guide the thumb through the thumb opening and fasten the hook-and-loop closures (see fig. 5).
 - 6) Check the fit of the support and adjust the hook-and-loop closure at the thumb if necessary (see fig. 6, see fig. 7).
 - 7) **Optional:** Trim the hook-and-loop closures with scissors (see fig. 8).
- The support fits snugly without pinching.

4.3 Removal

- 1) Open the hook-and-loop closures on the support one after the other; the hook-and-loop closure for the thumb remains fastened.
- 2) Remove the support.

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

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

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

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-05-22

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser les orthèses de poignet pour enfants Manu Junior 50P50 et Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Malformations congénitales du poignet/du carpe
- Tendinopathies
- Lésion, élongation des ligaments du poignet
- Instabilité du poignet
- Syndrome de conflit sous-acromial
- Pseudarthrose de l'os scaphoïde
- Arthrite rhumatoïde juvénile
- États inflammatoires au niveau du poignet
- Main tombante en cas de parésie ou de paralysie du nerf radial
- Syndrome du canal carpien

Indication complémentaire relative à l'orthèse Manu Junior Pollex 50P51 :

- États inflammatoires et instabilités de l'articulation basale du pouce

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 échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la zone distale du dispo-

sitif médical, troubles de la perception et de la circulation dans la zone de l'avant-bras et de la main.

2.4 Effets thérapeutiques

Les orthèses stabilisent le poignet et la Manu Junior Pollex 50P51 stabilise en plus l'articulation du pouce.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

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



AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité



PRUDENCE

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.



PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

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.

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

Effet restreint

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

AVIS**Mise en place ou ajustement non conforme**

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

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

4 Manipulation**INFORMATION**

- En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.

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

4.1 Sélection de la taille

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

4.2 Ajustement et mise en place**⚠ PRUDENCE****Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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

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

Une attelle métallique qui épouse les formes de l'anatomie se trouve dans l'étui externe de l'orthèse. Elle peut être modelée pour s'ajuster à l'anatomie individuelle du patient.

- 1) Ouvrez l'orthèse en laissant la fermeture velcro du pouce fermée.
- 2) Sortez l'attelle de l'étui de l'orthèse (voir ill. 3).
- 3) Modelez manuellement l'attelle pour qu'elle épouse la forme anatomique de la paume de la main du patient (voir ill. 4).
- 4) Insérez l'attelle dans l'étui avec la courbure en forme de cuillère dirigée vers la paume de la main.
- 5) Insérez le pouce dans le passant correspondant et fermez les fermetures velcro (voir ill. 5).

- 6) Vérifiez que l'orthèse est correctement mise en place et, si nécessaire, ajustez la fermeture velcro du pouce (voir ill. 6, voir ill. 7).
- 7) **Facultatif** : raccourcissez les fermetures velcro avec des ciseaux (voir ill. 8).

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

4.3 Retrait

- 1) Ouvrez l'une après l'autre les fermetures velcro de l'orthèse en laissant la fermeture velcro du pouce fermée.
- 2) Retirez l'orthèse.

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

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

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-05-22

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento delle polsiere da bambino Manu Junior 50P50 e Manu Junior Pollex 50P51.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Malformazioni congenite del polso/carpo della mano
- Tendinopatie
- Lesione dei legamenti, stiramento dei legamenti del polso
- Instabilità del polso
- Sindrome di compressione omero-scapolare
- Pseudoartrosi dell'osso scafoide
- Artrite reumatoide giovanile
- Stati infiammatori nella regione del polso
- Polso cadente con paresi o paralisi del nervo radiale
- Sindrome del tunnel carpale

Ulteriore indicazione per la 50P51 Manu Junior Pollex

- Stati infiammatori e instabilità dell'articolazione carpometacarpale del pollice

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella regione dell'avambraccio e della mano.

2.4 Azione terapeutica

Le polsiere stabilizzano il polso e la Manu Junior Pollex 50P51 stabilizza anche l'articolazione del pollice.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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.



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



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.

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

Azione limitata

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

AVVISO**Adattamento o applicazione inadeguati**

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

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

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza del polso.

- 2) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA**Applicazione errata o troppo stretta**

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

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

Una stecca metallica di forma anatomica è inserita nella tasca esterna della polsiera. È possibile modellare la stecca per adeguarla alla forma del corpo.

- 1) Aprire la polsiera senza aprire la chiusura a velcro del pollice.
 - 2) Rimuovere la stecca dalla tasca della polsiera (v. fig. 3).
 - 3) Modellare manualmente la stecca adeguandola alla forma anatomica del palmo della mano del paziente (v. fig. 4).
 - 4) Inserire la stecca nella tasca con la curvatura a cucchiaio rivolta verso il palmo della mano.
 - 5) Inserire il pollice nell'apposita apertura e chiudere le chiusure a velcro (v. fig. 5).
 - 6) Controllare che la polsiera sia posizionata correttamente e se necessario adeguare la chiusura a velcro del pollice (v. fig. 6, v. fig. 7).
 - 7) **In alternativa:** accorciare le chiusure a velcro con una forbice (v. fig. 8).
- La polsiera ben tesa è posizionata correttamente senza punti di pressione.

4.3 Rimozione

- 1) Aprire una dopo l'altra le chiusure a velcro della polsiera senza aprire la chiusura a velcro del pollice.
- 2) Rimuovere la polsiera.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

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

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classifica-

zione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-05-22

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de las muñequeras para niños Manu Junior 50P50 y Manu Junior Pollex 50P51.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

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

El corraje debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Malformaciones congénitas de la muñeca/los carpos
- Tendinopatías
- Lesión de los ligamentos, distensión de los ligamentos de la muñeca
- Inestabilidad de la muñeca
- Síndrome del choque del hombro

- Pseudoartrosis del escafoide
- Artritis reumatoide juvenil
- Estados de irritación en la zona de la muñeca
- Mano caída con paresia o parálisis del nervio radial
- Síndrome del túnel carpiano

Manu Junior Pollex 50P51, además

- Irritaciones e inestabilidades en la zona de la articulación carpo-metacarpiana del pulgar

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

Las muñequeras estabilizan la muñeca, y la Manu Junior Pollex 50P51 estabiliza además la articulación del pulgar.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad



PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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



PRECAUCIÓN

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.



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.



AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

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

AVISO**Dar forma o colocar inadecuadamente**

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

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

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Seleccionar la talla

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

4.2 Ajuste y colocación

PRECAUCIÓN**Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

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

En el bolsillo externo de la muñequera hay una pletina de metal de forma anatómica. Para adaptarla, es posible darle forma individualmente a la pletina.

- 1) Abra la muñequera mientras el cierre de velcro permanece abrochado en el pulgar.
- 2) Extraiga la pletina del bolsillo de la muñequera (véase fig. 3).
- 3) Adapte manualmente la forma de la pletina a la forma anatómica de la palma de la mano del paciente (véase fig. 4).
- 4) Introduzca la pletina en el bolsillo con la curvatura en forma de cuchara mirando hacia la palma de la mano.
- 5) Introduzca el pulgar por el orificio del pulgar y abroche los cierres de velcro (véase fig. 5).
- 6) Compruebe si la muñequera está bien colocada y, en caso necesario, adapte el cierre de velcro del pulgar (véase fig. 6, véase fig. 7).
- 7) **Opcional:** acorte los cierres de velcro con unas tijeras (véase fig. 8).

→ La muñequera queda ajustada sin apretar.

4.3 Extracción

- 1) Abra sucesivamente los cierres de velcro de la muñequera manteniendo abrochado el cierre de velcro del pulgar.
- 2) Retire la muñequera.

5 Limpieza

AVISO**Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

- 1) Extraiga la pletina de metal del bolsillo de la muñequera.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 4) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Introduzca la pletina de metal en el bolsillo de la muñequera.

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 de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-05-22

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

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação das órteses de punho infantis Manu Junior 50P50 e Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Má-formações congêntas do punho/carpo
- Tendopatias
- Lesão ligamentar, estiramento ligamentar do punho
- Instabilidade do punho
- Síndrome do impacto
- Pseudoartrose do osso escafoide
- Artrite reumatoide juvenil
- Estados irritativos na região do punho
- Mão caída na paresia ou paralisia do nervo radial
- Síndrome do túnel cárpico

50P51 Manu Junior Pollex adicionalmente

- Estados irritativos e instabilidades na região da articulação trapézio-metacarpiana do polegar

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

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

2.4 Modo de ação

As órteses estabilizam o punho e a Manu Junior Pollex 50P51 proporciona uma estabilidade adicional à articulação do polegar.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ 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.

⚠ 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.

ℹ 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.

ℹ INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

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

ℹ INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

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

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

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

4.1 Selecionar o tamanho

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

4.2 Adaptação e colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

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

Uma tala de metal pré-moldada anatomicamente encontra-se no compartimento externo da órtese. A tala pode ser moldada individualmente para a adaptação.

- 1) Abrir a órtese, mantendo o fecho de velcro fechado no polegar.
- 2) Retirar a tala do compartimento da órtese (veja a fig. 3).
- 3) Moldar manualmente a tala conforme a forma anatômica da palma da mão do paciente (veja a fig. 4).

- 4) Inserir a tala no compartimento, com a curvatura voltada para a palma da mão.
 - 5) Passar o polegar pela abertura correspondente e fechar os fechos de velcro (veja a fig. 5).
 - 6) Verificar o assento da órtese e, se necessário, adaptar o fecho de velcro no polegar (veja a fig. 6, veja a fig. 7).
 - 7) **Opcionalmente:** Cortar os fechos de velcro no comprimento com uma tesoura (veja a fig. 8).
- A órtese assenta de modo justo, sem apertar.

4.3 Remover

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

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

- 1) Retirar a tala de metal do compartimento da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese em água quente a **40 °C** com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir a tala de metal no compartimento da órtese.

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-05-22

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de polsbraces voor kinderen Manu Junior 50P50 en Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Aangeboren afwijkingen aan de pols of handwortel
- Tendinopathieën
- Bandletsel, verrekking van de pols
- Instabiliteit van de pols
- Impingementsyndroom
- Pseudartrose van het scafoïd
- Juvenile reumatoïde artritis
- Irritaties bij de pols
- Valhand bij parese of paralyse van de nervus radialis
- Carpaletunnelsyndroom

50P51 Manu Junior Pollex als aanvulling

- Irritaties en instabiliteiten aan het duimzadelgewricht
- 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; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele- en doorbloedingsstoornissen in de onderarm of hand.

2.4 Werking

De braces stabiliseren de pols en de Manu Junior Pollex 50P51 stabiliseert daarnaast ook het duimgewricht.

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

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.



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.



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.



LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Bepaalde werking

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



LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

4 Gebruik



INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.

- Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maat kiezen

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

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

Een anatomisch gevormde metalen spalk bevindt zich in de buitenste houder van de brace. De vorm van de spalk kan individueel worden aangepast.

- 1) Open de brace zonder daarbij de klittenbandsluiting van de duim te openen.
 - 2) Neem de spalk uit de houder van de brace (zie afb. 3).
 - 3) Pas de vorm van de spalk aan de anatomische vorm van de handpalm van de patiënt aan (zie afb. 4).
 - 4) Steek de spalk met de lepelkromming in de richting van de handpalm in de houder.
 - 5) Voer de duim door de duimopening en sluit de klittenbandsluiting (zie afb. 5).
 - 6) Controleer de pasvorm van de brace en pas zo nodig de klittenbandsluiting aan de duim aan (zie afb. 6, zie afb. 7).
 - 7) **Optie:** kort de klittenbandsluitingen in met een schaar (zie afb. 8).
- De brace moet strak zitten maar mag geen druk uitoefenen.

4.3 Afdoen

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

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder de metalen spalk uit de houder van de brace.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Advies: gebruik een waszak of -net.
- 4) Was de brace met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel alles goed uit.
- 5) Laat de gewassen delen aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de metalen spalk in de houder van de brace.

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 de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-05-22

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av handledsbandagen för barn Manu Junior 50P50 och Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Medfödda deformiteter i handleden/handloven
- Tendinopatii
- Ligamentskada, distorsion av handledsligament
- Handledsinstabilitet
- Impingementsyndrom
- Pseudoartros i os scaphoideum
- Juvenil reumatoid artrit
- Irritationstillstånd i handledsområdet
- Dropphand vid pares eller paralis i nervus radialis
- Karpaltunnelsyndrom

Dessutom för 50P51 Manu Junior Pollex

- Irritationer och instabilitet i tummens första karpometakarpalled

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underarmsområdet och handen.

2.4 Verkan

Bandagen stabiliserar handleden och Manu Junior Pollex 50P51 stabiliserar dessutom tumleden.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

OBSERVERA

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.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrehaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

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

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

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

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

4 Hantering

INFORMATION

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

4.1 Val av storlek

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

4.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

En anatomiskt formad metallskena befinner sig i ytterfickan på bandaget. Skenan kan formas för individuell anpassning.

- 1) Öppna bandaget men låt kardborreknäppningen vid tummen vara stängd.
 - 2) Ta skenan ur fickan på bandaget (se bild 3).
 - 3) Forma skenan manuellt efter den anatomiska formen på patientens handflata (se bild 4).
 - 4) Stick in skenan i fickan med skedbøjningen pekande mot handflatan.
 - 5) För tummen genom tumöppningen och stäng kardborreknäppningarna (se bild 5).
 - 6) Kontrollera hur bandaget sitter och justera vid behov kardborreknäppningen vid tummen (se bild 6, se bild 7).
 - 7) **Valfritt:** Korta av kardborrebanden med en sax (se bild 8).
- Bandaget ska sitta åt utan att trycka.

4.3 Avtagning

- 1) Öppna bandagets kardborreknäppningar en i taget, men låt kardborreknäppningen vid tummen vara stängd.
- 2) Ta av bandaget.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort metallskenan ur fickan på bandaget.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.

- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller -nät.
- 4) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt i metallskenan i bandagets ficka.

6 Avfallshantering

Avfallshanterar 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 för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-05-22

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.

- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af håndledsbandager til børn Manu Junior 50P50 og Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Medfødte misdannelser i håndled/håndrod
- Tendopatii
- Ledbåndskade, forstrækning af ledbåndet i håndledet
- Ustabilt håndled
- Impingementsyndrom
- Os scaphoideum-pseudoartrose
- Juvenil rheumatoid arthritis
- Irritationer ved håndledet
- Drophånd ved parese eller paralyse af nervus radialis
- Karpaltunnelsyndrom

50P51 Manu Junior Pollex ekstra

- Irritationer og instabilitet omkring tommelfingerens rodled
- Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb – også uklare hævelser af bløddel, der ikke er i nærheden af hjælpe-midlet; føle- og kredsløbsforstyrrelser i underarmen og hånden.

2.4 Virkemåde

Bandagerne stabiliserer håndledet, og Manu Junior Pollex 50P51 stabiliserer ydermere tommelfingerledet.

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**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

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.

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

Begrænset virkning

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

BEMÆRK**Ukorrekt tilpasning og påtagning**

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

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

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.

- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

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

4.2 Tilpasning og påtagning

⚠ FORSIGTIG**Forkert eller for stram anlæggelse**

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

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

En anatomisk forhånds-formet metalskinne sidder i bandagens yderlomme. Skinnen kan formes individuelt og tilpasses.

- 1) Bandagen åbnes, og burrebåndslukningen er stadig lukket ved tommelfingeren.
 - 2) Fjern skinnen fra lommen på bandagen (se ill. 3).
 - 3) Form skinnen, så den får den anatomiske form, som patientens håndflade har (se ill. 4).
 - 4) Skinnen stikkes i lommen, og skinnens krumning skal vende mod håndfladen.
 - 5) Før tommelfingeren igennem tommelfingeråbningen og luk burrebåndet (se ill. 5).
 - 6) Kontroller, at bandagen sidder korrekt. Efter behov tilpasses burrebåndslukningen på tommelfingeren (se ill. 6, se ill. 7).
 - 7) **Som option:** Afkort burrebåndet med en saks (se ill. 8).
- Bandagen sidder stramt uden at trykke.

4.3 Aftagning

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

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-05-22

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om tilpasning og pålegging av håndleddbandasjene for barn Manu Junior 50P50 og Manu Junior Pollex 50P51.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

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

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Medfødte misdannelser på håndledd
- Tendopater
- Båndskade, båndstrekk av håndleddet
- Ustabil håndledd
- Impingement syndrom

- Båttben-pseudoartrose
- Juvenil revmatoid artritt
- Irritasjoner i/rundt håndleddet
- Droghand ved parese eller paralyse av nervus radialis
- Karpaltunnelsyndrom

I tillegg 50P51 Manu Junior Pollex

- Irritasjoner og ustabiliteter i området til tommelens karpometakar-palledd

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdel, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdelene langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i underarmen og hånden.

2.4 Virkemåte

Bandasjene stabiliserer håndleddet, og Manu Junior Pollex 50P51 stabiliserer i tillegg tommelfingerleddet.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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



Kontakt med varme, glør eller ild

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

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



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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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



Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

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

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

4 Håndtering

INFORMASJON

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

4.1 Velge størrelse

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

4.2 Tilpasning og pålegging

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

En anatomisk formet metallskinne befinner seg i ytterlommen på bandasjen. Skinne kan tilpasses og formes individuelt.

- 1) Åpne bandasjen. Borrelåsen på tommelen forblir lukket.
 - 2) Ta skinne ut av lommen på bandasjen (se fig. 3).
 - 3) Skinne tilpasses for hånd pasientens anatomiske form på håndinnerflaten (se fig. 4).
 - 4) Skinne stikkes inn i lommen med skjekrummingen pekende mot håndinnerflaten.
 - 5) Før tommelen gjennom tommelåpningen, og lukk borrelåsene (se fig. 5).
 - 6) Kontroller at bandasjen sitter som skal den skal, eventuelt tilpass borrelåsen ved tommelen (se fig. 6, se fig. 7).
 - 7) **Valgfritt:** Kutt borrelåsene med en saks (se fig. 8).
- Bandasjen sitter stramt uten å trykke.

4.3 Ta av

- 1) Åpne borrelåsene på bandasjen etter hverandre mens borrelåsen tommelen forblir lukket.
- 2) Ta av bandasjen.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Ta metallskinne ut av lommen på bandasjen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøyvasker. Skyll godt.
- 5) La det lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovnsvarme eller varmeapparat).
- 6) Sett metallskinne inn i lommen på bandasjen.

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-05-22

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä lasten ranteen tukisteiden Manu Junior 50P50 ja Manu Junior Pollex 50P51 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitukset

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

- Synnynnäiset epämuodostumat ranteessa
- Tendopatia
- Ranteen nivelsidevamma, nivelsiteen venähdys
- Ranteen instabiliteetti
- Hermopinnoireyhtymä
- Veneluun valenivel
- Lastenreuma
- Ärsytystilat ranteen alueella
- Riippukäsi värttinähermon osittaishalvauksen tai halvauksen seurauksena
- Rannekanavaoireyhtymä

50P51 Manu Junior Pollex lisäksi

- Peukalon satulanivelen ärsytystilat ja epästabiilius

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

Tukisiteet stabiloivat ranteen ja Manu Junior Pollex 50P51 stabiloi lisäksi peukalonivelen.

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

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



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.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

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

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

4 Käsittely

TIEDOT

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

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa ranteen ympärysmitta.

- 2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumata

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

Tukisiteen ulkotaskussa on anatomisesti muotoiltu metallilasta. Lasta voidaan muotoilla yksilöllisesti sovituksen yhteydessä.

- 1) Avaa tukiside, jätä peukalon kohdan tarrakiinnike kiinni.
 - 2) Ota lasta pois tukisiteen taskusta (katso Kuva 3).
 - 3) Muotoile lasta käsin potilaan kämmenen anatomiseen muotoon sopivaksi (katso Kuva 4).
 - 4) Pistä lasta taskuun siten, että lusikan kaareva osa osoittaa kämmeneen päin.
 - 5) Vie peukalo peukaloaukon läpi ja sulje tarrakiinnikkeen (katso Kuva 5).
 - 6) Tarkista tukisiteen sopivuus ja korjaa tarvittaessa tarrakiinnikettä peukalon kohdalla (katso Kuva 6, katso Kuva 7).
 - 7) **Valinnaisesti:** Lyhennä tarrakiinnikkeitä saksilla (katso Kuva 8).
- Tukiside on tiukka, mutta ei purista.

4.3 Riisuminen

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

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Ota metallilasta pois tukisiteen taskusta.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeen.
- 3) Suositus: Käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Anna kuivua ilmassa. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. aurinkosäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta metallilasta tukisiteen taskuun.

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 luvottomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisen luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luok-

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-05-22

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortozy nadgarstka Manu Junior 50P50 i Manu Junior Pollex 50P51 przeznaczonej dla dzieci.

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

- Wrodzone deformacje nadgarstka/stawu nadgarstkowego
- Urazy ścięgien
- Uszkodzenie więzadła, naciągnięcie nadgarstka
- Niestabilność nadgarstka
- Zespół uderzeniowy
- Pseudoartroza kości łódyczkowej
- Reumatoidalne zapalenie stawów u nieletnich

- Stany podrażnieniowe w okolicy nadgarstka
- Ręka opadająca w przypadku porażenia lub paraliżu nerwu promieniowego
- Zespół cieśni nadgarstka

50P51 Manu Junior Pollex dodatkowo

- Podrażnienia i niestabilność w okolicy stawu siodełkowatego kciuka

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich w obrębie dalszym; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie przedramienia i dłoni.

2.4 Działanie

Ortezy stabilizują nadgarstek, a Manu Junior Pollex 50P51 dodatkowo stabilizuje staw kciuka.

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

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

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.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odształcenie lub zakładanie

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

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

4 Obsługa

INFORMACJA

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

4.1 Wybór rozmiaru

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

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

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

W zewnętrznej kieszeni ortozy znajduje się anatomicznie ukształtowana metalowa szyna. W ramach dopasowania szyna może zostać indywidualnie odkształcona.

- 1) Otworzyć ortezę trzymając zapięcie na rzep na kciuku zamknięte.
 - 2) Wyjąć szynę z kieszeni ortozy (patrz ilustr. 3).
 - 3) Ręcznie uformować szynę do anatomicznego kształtu dłoni pacjenta (patrz ilustr. 4).
 - 4) Włożyć do kieszeni szynę z krzywizną łżkową skierowaną w stronę wewnętrznej powierzchni dłoni.
 - 5) Włożyć kciuk przez otwór na kciuk i zapiąć rzepy (patrz ilustr. 5).
 - 6) Sprawdzić dopasowanie ortozy i wyregulować rzep na kciuku, jeśli to konieczne (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 7).
 - 7) **Opcjonalnie:** Skrócić rzepy za pomocą nożyczek (patrz ilustr. 8).
- Orteza przylega ściśle, bez uciskania.

4.3 Zdejmowanie

- 1) Otwierać kolejno zapięcia na rzep ortozy, trzymając zapięcie na rzep kciuka zamknięte.
- 2) Zdjąć ortezę.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- 1) Wyjąć metalową szynę z kieszeni ortozy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: stosować worek lub siatkę do prania.
- 4) Ortezę prać w temperaturze **40°C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Włożyć metalową szynę do kieszeni ortozy.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-05-22

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

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a gyerekek számára készült Manu Junior 50P50 és a Manu Junior Pollex 50P51 csuklóbandázs beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

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

A bandázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- Születési rendellenességek a kézcsuklón/kéztővön
- Tendopathia
- A kézcsukló ínslagjainak sérülése, megnyúlás
- A csukló instabilitása

- Ütközési (impingement) szindróma
- Ugrócsont álízületesedése (pszeudoartrózis)
- Fiatalkori reumatikus ízületi gyulladás
- Ingerléses állapotok a csukló környékén
- Az alkar ideg bénulása vagy paralizise miatti kézgyengeség
- A csuklóközépi idegcsatorna bántalmai

50P51 Manu Junior Pollex, kiegészítő

- Enyhe fokú irritáció és instabilitás a hüvelykujj környékén
- Az indikációt az orvos határozza meg.

2.3 Kontraindikációk

2.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

2.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájon is - érzékelési és vérellátási zavarok az alkar és a kéz környékén.

2.4 Hatásmechanizmus

A bandázsok stabilizálják a kézcsuklót és a Manu Junior Pollex 50P51 ezen kívül stabilizálja a hüvelykujj ízületét is.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat



VIGYZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére



ÉRTESETÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

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

VIGYÁZAT

Érintkezés hővel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

ÉRTESETÉS

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

ÉRTESETÉS

Elhasználódott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

ÉRTESETÉS

Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

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

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

4 Kezelés

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.1 Válassza ki a méretet

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

4.2 Adaptálás és felhelyezés

VIGYÁZAT

Téves, vagy túl szoros felvétel

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

- ▶ Gondoskodjon a termék helyes felhelyezéséről és pontos elhelyezkedéséről.

- Ha bőringerlés lépett fel, kétség esetén a terméket ne használja tovább.

A bandázs külső zsebe egy antatómiai előformázott fémsínt tartalmaz. A sín egyedileg alakítható a megfelelő beállítás érdekében.

- 1) Nyissa ki a bandázst, ennek során a hüvelykujj tépőzára maradjon zárva.
 - 2) Vegye ki a sínt a bandázs zsebéből (ld. 3 ábra).
 - 3) Igazítsa a sínt a beteg tenyerének anatómiai alakjához (ld. 4 ábra).
 - 4) A sínt helyezze be a zsebbe úgy, hogy a sín hajlata mutasson a tenyér irányába.
 - 5) Vezesse át a hüvelykujjat annak nyílásán keresztül, majd zárja a tépőzárakat (ld. 5 ábra).
 - 6) Ellenőrizze a bandázs felfekvését, szükség esetén állítsa be a hüvelykujjánál a tépőzárakat (ld. 6 ábra, ld. 7 ábra).
 - 7) **Opció:** ollóval vágja rövidebbre a tépőzárakat (ld. 8 ábra).
- A bandázs szorosan illeszkedik, de nem nyom.

4.3 Levétel

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

5 Tisztítás

ERTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék nem megfelelő tisztítószer használata következtében megromolódhat.

- A terméket csak az engedélyezett tisztítószerekkel szabad tisztítani.

- 1) Távolítsa el a fémsínt a bandázs zsebéből.
- 2) Zárja be az összes tépőzárakat.
- 3) Ajánlás: használjon mosózsákot vagy hálót.

- 4) A bandázst **40 °C**-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel lehet mosni. Ne használjon öblítőszert. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Helyezze be a fémsínt a bandázs zsebébe.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 Felelősség

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

7.2 CE-jelzés

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-05-22

- Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Ušchovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování bandáže zápěstí pro děti Manu Junior 50P50 a Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Vrozené deformity na zápěstí / zápěstních kůstkách
- Tendinopatie
- Poranění vazů, natažení vazů zápěstí
- Nestabilní zápěstí
- Impingement syndrom
- Pseudoartróza člukové kosti
- Juvenilní revmatoidní artritida
- Stav podráždění v oblasti zápěstí
- Ochabnutí dorzálních flexorů zápěstí a ruky při paréze nebo paralýze nervi radialis
- Syndrom karpálního tunelu

50P51 Manu Junior Pollex navíc

- Stav podráždění a nestability v oblasti sedlového kloubu palce
- Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti předloktí a ruky.

2.4 Funkce

Bandáže stabilizují zápěstí a Manu Junior Pollex 50P51 navíc stabilizuje palcový kloub.

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

Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- ▶ Produkt smí používat pouze za jedné osoby.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

⚠ 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.

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.

UPOZORNĚNÍ**Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

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

UPOZORNĚNÍ**Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení**

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

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

4 Manipulace

INFORMACE

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

4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod zápěstí.
- 2) Určete velikost bandáže (viz velikostní tabulka).

4.2 Nastavení a nasazení

⚠ POZOR**Špatně nasazená nebo příliš těsná**

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

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

Ve vnější kapse bandáže je anatomicky předtvarovaná kovová dlahu. Za účelem přizpůsobení tvaru lze dlahu individuálně dovytvářovat.

- 1) Rezipněte bandáž, přičemž suchý zip na palci zůstane zapnutý.
- 2) Vyměňte dlahu z kapsy bandáže (viz obr. 3).
- 3) Dlahu ručně vytvarujte podle anatomického tvaru dlaně pacienta (viz obr. 4).
- 4) Zasuňte dlahu do kapsy tak, aby lžícovitě zakřivení směřovalo k dlani.
- 5) Proveďte palec otvorem pro palec a zapněte suché zipy (viz obr. 5).

- 6) Zkontrolujte, zda bandáž správně dosedá, a případně přizpůsobte suchý zip na palci (viz obr. 6, viz obr. 7).

- 7) **V případě potřeby:** Zkraťte suché zipy nůžkami (viz obr. 8).

→ Bandáž musí dosedat tak, aby byla napjatá, ale tlačila.

4.3 Sundávání

- 1) Rozepněte postupně suché zipy bandáže, přičemž suchý zip palce zůstane zapnutý.
- 2) Sejměte bandáž.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

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

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

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Slovaško

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-05-22

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- Uchovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní bandáží zápästia pre deti Manu Junior 50P50 a Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Vrodené deformácie na zápästí/zápästných kostiach
- Tendopatie
- Poranenie väzu, natiehanutie väzu zápästia
- Nestabilita zápästia
- Impingement syndróm
- Paklb člnkovitej kosti
- Juvenilná reumatoidná artritída
- Dráždivé stavy v oblasti zápästia
- Ruka s tvarom labutej šije pri obrne alebo ochrnutí vretenného nervu
- Syndróm karpálneho kanála

50P51 Manu Junior Pollex dodatočne

- Dráždivé stavy a nestability v oblasti sedlovitého kĺbu palca

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 v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti predlaktia a ruky.

2.4 Spôsob účinku

Bandáže stabilizujú zápästie a Manu Junior Pollex 50P51 dodatočne stabilizuje kĺb palca.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



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.



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.



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.



Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

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

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

4.1 Výber veľkosti

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

4.2 Prispôsobenie a nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

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

Anatomicky predtvarovaná kovová výstuž sa nachádza vo vonkajšom vaku bandáže. Výstuž je možné na prispôsobenie individuálne vytvárať.

- 1) Bandáž sa rozopne, suchý na zips na palci pritom zostane zapnutý.
 - 2) Vyberte výstuž z vaku bandáže (viď obr. 3).
 - 3) Rukou vyformujte výstuž podľa anatomickeho tvaru dlane pacienta (viď obr. 4).
 - 4) Zasuňte výstuž do vaku so zakrivením lyžicovej výstuže smerom k dlani.
 - 5) Prevlečte palec cez otvor pre palec a zapnite suché zipsy (viď obr. 5).
 - 6) Skontrolujte založenie bandáže a v prípade potreby prispôbte suchý zips na palci (viď obr. 6, viď obr. 7).
 - 7) **Voliteľne:** skráťte suché zipsy nožnicami (viď obr. 8).
- Bandáž sedí pevne bez toho, aby tlačila.

4.3 Zloženie

- 1) Postupne rozopnite suché zipsy bandáže, suchý zips palca pritom zostane zapnutý.
- 2) Odnímte bandáž.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Vyberte kovovú výstuž z vaku bandáže.

- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Bandáž perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäččovadlá. Dobré vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Vložte kovovú výstuž do vaku bandáže.

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 európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-05-22

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

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения лучезапястных бандажей для детей Manu Junior 50P50 и Manu Junior Pollex 50P51.

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

- Врожденные дефекты развития лучезапястного сустава/запястья
- Тендопатии
- Повреждение связок, растяжение связок лучезапястного сустава
- Нестабильность лучезапястного сустава
- Импинджмент-синдром
- Псевдоартроз ладьевидной кости
- Ювенильный ревматоидный артрит
- Болевые синдромы в области лучезапястного сустава
- Симптом "падающей руки" при парезе или параличе лучевого нерва
- Синдром карпального канала

50P51 Manu Junior Pollex дополнительно

- Раздражения и нестабильность в области седловидного сустава большого пальца кисти

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Принцип действия

Бандажи стабилизируют лучезапястный сустав, Manu Junior Pollex 50P51 дополнительно стабилизирует сустав большого пальца.

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

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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



ВНИМАНИЕ

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.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мази, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- Не подвергать изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.

- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

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

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

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.1 Выбор размера

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

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

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

Анатомически изогнутая металлическая шина находится во внешнем кармане бандажа. Для подгонки форма шины может быть индивидуально откорректирована.

- 1) Открыть бандаж, при этом застежка-липучка в области большого пальца остается закрытой.
 - 2) Вынуть шину из кармана бандажа (см. рис. 3).
 - 3) Вручную откорректировать шину в соответствии с анатомической формой ладони пациента (см. рис. 4).
 - 4) Вставить шину выпуклой стороной к ладони в карман.
 - 5) Провести большой палец через отверстие для большого пальца и закрыть застежки-липучки (см. рис. 5).
 - 6) Проверить посадку бандажа и при необходимости отрегулировать застежку-липучку в области большого пальца (см. рис. 6, см. рис. 7).
 - 7) **Опция:** укоротить застежки-липучки ножницами (см. рис. 8).
- Следует обеспечить плотное прилегание, однако бандаж не должен сдавливать.

4.3 Снятие изделия

- 1) Последовательно открыть застежки-липучки бандажа, при этом застежка-липучка в области большого пальца остается закрытой.
- 2) Снять бандаж.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Вынуть металлическую шину из кармана бандажа.
- 2) Закрыть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вставить металлическую шину в карман бандажа.

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 положени-

ями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2018-05-22

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

本取扱説明書では、小児用手関節装具50P50 Manu Juniorおよび50P51 Manu Junior Pollexの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 使用目的

2.1 使用目的

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

本製品は必ず以下の適応にしたがって使用してください。

2.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 手首／毛根の先天性奇形

- ・ 腱障害
- ・ 靱帯損傷、手首の靱帯損傷
- ・ 手首不安定
- ・ インピンジメント症候群
- ・ 舟状骨偽関節症
- ・ 若年性関節リウマチ
- ・ 手首部位の過敏症
- ・ 橈骨神経の不全麻痺または完全麻痺による下垂手
- ・ 手根管症候群

50P51 Manu Arexa Pollexのその他の適応症

- ・ 母指手根中手関節（鞍関節）の過敏症や不安定症
適応については、必ず医師の診断を受けてください。

2.3 禁忌

2.3.1 絶対的禁忌

特になし。

2.3.2 相対的禁忌

治療中の部位に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な瘢痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所の軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。前腕や手の感覚障害や循環障害など。

2.4 用途

本装具で手首関節を安定させることができます。また、50P51 Manu Junior Pollexでは親指関節も安定させることができます。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明



事故または損傷の危険性に関する注意です。



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
別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

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



注意
熱、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。



注記
摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります

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

注記

不適切な組み立てや使用による危険

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

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

4 取扱方法

備考

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

4.1 サイズの選択

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

4.2 適用・装着方法

△ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

過熱状態による皮膚刺激や過度な締め付けによる圧痛が生じるおそれがあります。

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

装具の外ポケットに、予め解剖学的に成形しておいたスプリント材を配置します。スプリント材の形は装着者が調整できます。

- 1) 親指部分は閉じたままで、装具の面ファスナーを開けます。
 - 2) ポケットからスプリント材を取り出します（画像参照 3）。
 - 3) スプリント材を手で整えます。そうすることで、装着者の手のひらに合わせた解剖学的な形になります（画像参照 4）。
 - 4) 外側のスプーン状カーブが手のひら側にくるようにしてスプリント材をポケットに差し込みます。
 - 5) 親指開口部に親指を通して面ファスナーを閉めます（画像参照 5）。
 - 6) 装具の装着具合を確認し、必要に応じて親指の面ファスナーで調整します（画像参照 6、画像参照 7）。
 - 7) オプション：オプション：ハサミで面ファスナーをトリミングします（画像参照 8）。
- 手首や掌を挟むことなく装具をフィットさせます。

4.3 取り外し

- 1) 装具の面ファスナーを一つずつ開けます。親指部分の面ファスナーは閉めたままにします。
- 2) 装具を外します。

5 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

- 1) 装具のポケットから金属製のスプリント材を取り出します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 市販の中性洗剤を使用して40℃ほどの温水で洗います。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。

- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）
- 6) 金属製のスプリント材を装具のポケットに挿入します。

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、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2018-05-22

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

该使用说明书为您提供了有关儿童腕关节护具 Manu Junior 50P50 和 Manu Junior Pollex 50P51 调整及穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该护具仅用于上肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

- 手腕/腕关节处的先天性发育异常
- 肌腱病
- 腕关节的韧带损伤、韧带拉伤
- 腕关节不稳定
- 撞击综合症
- 舟骨假关节
- 少年类风湿关节炎
- 腕关节区域的刺激感
- 桡骨神经轻瘫或麻痹时的手垂症
- 腕隧道症候群

50P51 Manu Junior Pollex 额外适应症

- 拇指腕掌关节区域的刺激感和不稳定

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；小臂和手部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

护具对于腕关节起到稳定作用，Manu Junior Pollex 50P51 还额外对于拇指关节加以稳定。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

小心

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。

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。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

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

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

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

4 操作

信息

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

4.1 选择尺寸

- 1) 测量手腕围长。
- 2) 确定护具规格（见规格表）。

4.2 调整及佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

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

护具的外侧袋中有一根按照生理结构预成型的金属支条。支条可以针对不同患者进行个别调整。

- 1) 打开护具，此时拇指处的粘扣保持闭合。
 - 2) 将支条从护具中取出（见图 3）。
 - 3) 根据患者手部内侧的生理结构形状，对支条进行塑型（见图 4）。
 - 4) 将支条插入到袋中，注意此时支条的勺形弯曲指向手掌内侧面。
 - 5) 将拇指穿过拇指开口，并将粘扣扣合（见图 5）。
 - 6) 检查护具的就位情况，如有需要调整拇指处的粘扣（见图 6，见图 7）。
 - 7) **可选：**用剪刀将粘扣缩短（见图 8）。
- 护具无需按压即可绷紧就位。

4.3 脱卸

- 1) 将护具的粘扣依次打开，但拇指处的粘扣保持闭合。
- 2) 将护具取下。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 将金属支条从护具袋中取出。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 4) 使用常见高级洗涤剂将护具在 40 ° C 的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 6) 将金属支条装入到护具袋中。

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

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



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com