



medi GmbH & Co. KG  
 Medicusstraße 1  
 95448 Bayreuth  
 Germany  
 T +49 921 912-0  
 F +49 921 912-780  
 ortho@medi.de  
 www.medi.de

medi Australia Pty Ltd  
 83 Fennell Street  
 North Parramatta NSW 2151  
 Australia  
 T +61-2 9890 8696  
 F +61-2 9890 8439  
 sales@mediaustralia.com.au  
 www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH  
 Adamgasse 16/7  
 6020 Innsbruck  
 Austria  
 T +43 512 57 95 15  
 F +43 512 57 95 15 45  
 vertrieb@medi-austria.at  
 www.medi-austria.at

medi Belgium NV  
 Staatsbaan 77/0099  
 3945 Ham  
 Belgium  
 T: +32-11 24 25 60  
 F: +32-11 24 25 64  
 info@medibelgium.be  
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc  
 104-1375 Lionel-Boulet,  
 Varennes, Québec,  
 QC Canada J3X 1P7  
 T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153  
 F +1 888-583-6827  
 service@medicanada.ca  
 www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,  
 medi group company  
 Slezská 2127/13  
 120 00 Prague 2  
 Czech Republic  
 T: +420 571 633 510  
 F: +420 571 616 271  
 info@maxis-medica.com  
 www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS  
 Vejleåvej 66  
 2635 Ishøj  
 Denmark  
 T +45-70 25 56 10  
 kundeservice@sw.dk  
 www.meditandmark.dk

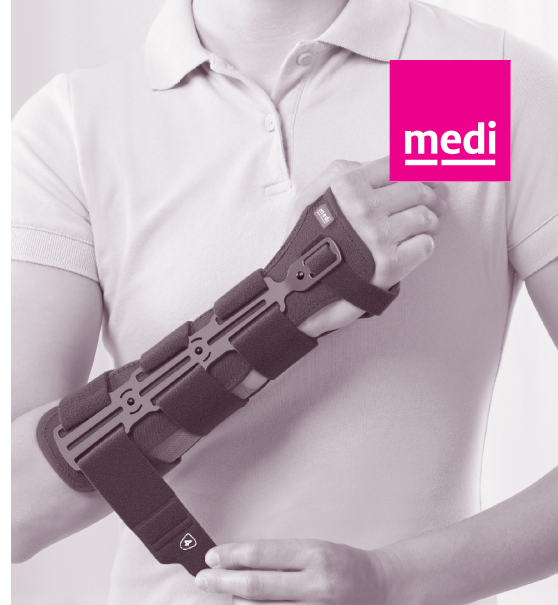
medi Bayreuth Espana SL  
 C/Canigo 2-6 bajos  
 Hospitalet de Llobregat  
 08901 Barcelona  
 Spain  
 T +34-932 60 04 00  
 F +34-932 60 23 14  
 medi@mediespana.com  
 www.mediespana.com

medi France  
 Z.I. Charles de Gaulle  
 25, rue Henri Farman  
 93297 Tremblay en France Cedex  
 France  
 T +33-1 48 61 76 10  
 F +33-1 49 63 33 05  
 infos@medi-france.com  
 www.medi-france.com

medi Hungary Kft.  
 Bokor u. 21.  
 1037 Budapest  
 Hungary  
 T +36 1 371-0090  
 F +36 1 371-0091  
 info@medi.hu  
 www.medi.hu

medi Japan K.K.  
 5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku  
 103-0026 Tokyo  
 Japan  
 T: +81 3 6778 2590  
 F: +81 3 5847 7901  
 info@medi-japan.jp  
 www.medi-japan.co.jp

UK Responsible Person  
 medi UK Ltd.  
 Plough Lane  
 Hereford HR4 0EL  
 Great Britain  
 T +44-1432 37 35 00  
 F +44-1432 37 35 10  
 enquiries@mediuk.co.uk  
 www.mediuk.co.uk



**Manumed RFX**

**Handgelenk- und Unterarmorthese zur Immobilisierung · Wrist and forearm brace for immobilisation**

**Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja załadania. دليل الاستخدام. הוראות שימוש. Bruksanvisning. Kasutusjuhend. Uzvilckānas instrukcija. Užsimovimo instrukcija.**

**Wichtige Hinweise**

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

**Important notes**

This medical device **MD** is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

**Remarques importantes**

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

**Advertencia importante**

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quítelo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

**Indicações importantes**

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas um paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

**Avvertenze importanti**

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

**Belangrijke aanwijzingen**

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit



E012972 / 12.2023

medi. I feel better.



1



2



3



4

# Manumed RFX

## Zweckbestimmung

Manumed RFX ist eine Handgelenkorthese zur Immobilisierung in mindestens zwei Bewegungsrichtungen.

## Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Ruhigstellung des Handgelenks in mindestens zwei Bewegungsrichtungen bei freier Fingerbeweglichkeit notwendig ist, wie z. B.:

- Ruhigstellung bei Distorsionen
- Tendinitis, Tendovaginitis
- Nach distaler Radius- und distaler Unterarmfraktur (konservativ, postoperativ)
- Arthrotische Veränderungen im Bereich des Handgelenkes
- Karpaltunnelsyndrom (konservativ, postoperativ)
- Verletzungen des triangulären Komplexes (TFCC)
- Loge de Guyon Syndrom

## Kontraindikationen

Instabile Frakturen im Bereich der Hand.

## Risiken / Nebenwirkungen

Bei fest anliegenden Hilfsmitteln kann es zu Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Bei folgendem vor Verwendung mit dem Arzt sprechen:

- Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Empfindungs-, Durchblutungsstörungen
- Lymphabflussstörungen

Eng anliegende Hilfsmittel können Hautreizungen (Druck, Schweiß, Material) verursachen.

## Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der

medi Nederland BV  
Heusing 5  
4817 ZB Breda  
The Netherlands  
T +31-76 57 22 555  
F +31-76 57 22 565  
info@medi.nl  
www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.  
ul.Łabędzka 22  
44-121 Gliwice  
Poland  
T: +48-32 230 60 21  
F: +48-32 202 87 56  
info@medi-polska.pl  
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda  
Rua do Centro Cultural, no. 43  
1700-106 Lisbon  
Portugal  
T +351-21 843 71 60  
F +351-21 847 08 33  
medi.portugal@medibayreuth.pt  
www.medi.pt

medi RUS LLC  
Business Center NEO GEO  
Butlerova Street 17  
117342 Moscow  
Russia  
T +7-495 374 04 56  
F +7-495 374 04 56  
info@medirus.ru  
www.medirus.ru

medi Sweden AB  
Box 6034  
192 06 Sollentuna  
Sweden  
T +46 8 96 97 98  
F +46 8 626 68 70  
info@medi.se  
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.  
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,  
No. 277, Long Lan Road  
Xuhui District  
200232 Shanghai  
People's Republic of China  
T: +86-21 50582319  
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal İc ve Dis Tic. AS  
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5  
06510 Çankaya Ankara  
Turkey  
T: +90 312 435 20 26  
F: +90 312 434 17 67  
info@medi-turk.com  
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC  
Evhena Sverstiuka str, 11.  
Kiev 02002  
Ukraine  
T: +380 44 591 11 63  
F: +380 44 392 73 73  
info@medi.ua  
http://medi.ua

medi USA L.P.  
6481 Franz Warner Parkway  
Whitsett, N.C. 27377-3000  
USA  
T +1-336 4 49 44 40  
F +1-888 5 70 45 54  
info@mediusa.com  
www.mediusa.com

Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.  
Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

### **Anziehanleitung**

- Die Aluminiumschienen sind bereits anatomisch vorgeformt. Bei Bedarf lässt sich die volare Schiene herausnehmen und problemlos an unterschiedliche Hand- und Armkonturen anpassen (Abb. 1). Eine Anpassung der dorsalen Schiene kann direkt an der Orthese erfolgen.
- Schlüpfen Sie mit der Hand in die Orthese. Die Gurtbänder sind bei der Auslieferung auf die maximale Weite eingestellt und müssen in der Regel nicht vorher geöffnet werden (Abb. 2).
- Schließen Sie alle Gurtbänder nacheinander in der nummerierten Reihenfolge von 1-4 (Abb. 3).
- Die Gurte 2-4 sind jeweils mit einem Doppelklett an der Orthese fixiert und können bei Bedarf auf die gewünschte Länge gekürzt werden (Abb. 4).
- Prüfen Sie abschließend den korrekten Sitz der Orthese. Sie sollte gerade und fest am Arm sitzen, jedoch ohne einzuschneiden. Eine ausreichende Beweglichkeit aller Finger sollte gewährleistet sein.

---

### **Pflegehinweise**

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen und die untere Aluminiumschiene aus der Tasche entfernen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.

- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



### Lagerungshinweis

Bitte das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### Materialzusammensetzung

Aluminium, Polyamid, Polyurethan, Polyethylen

### Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

### Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



### Ihr medi Team

wünscht Ihnen schnelle Genesung!

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

# Manumed RFX

## Intended purpose

Manumed RFX is a wrist brace for immobilizing the wrist in at least two directions of mobilisation.

---

## Indications

All indications which require the wrist to be immobilised for at least two directions of mobilisation whilst maintaining free finger movement, such as:

- Immobilisation after distortions
- Tendonitis and / or tenosynovitis
- After distal radius fracture (nonsurgical, postoperative)
- Rheumatoid arthritis
- Carpal tunnel syndrome
- Postoperative after triangular fibrocartilage complex repair
- Guyon's canal syndrome

## Contraindications

Unstable fractures of the hand.

## Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Consult your doctor before using this device if you have the following conditions:

- A condition affecting the application area
- Paraesthesia, circulatory disorders
- Lymph drainage disorders

Tightly fitting aids can cause skin irritation (pressure, sweat, material).

## Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on

this from healthcare professionals.

Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

### **Fitting instructions**

- The aluminium splints have already been anatomically pre-shaped. If necessary, the volar splint may be removed and easily adapted to different hand and arm contours (Fig. 1). The dorsal splint may be adapted directly on the brace.
- Slide your hand into the brace. The straps have been set to maximum width at delivery and usually do not have to be opened beforehand (Fig. 2).
- Close all straps one after the other in the numbered sequence from 1-4 (Fig. 3).
- Belts 2-4 have been secured with double-sided hook and loop straps to the brace and may be shortened to the desired length (Fig. 4).
- Finally, check that the brace fits properly. It should be positioned firmly and straightly on the arm without it cutting in. It should be possible to sufficiently move all the fingers.

---

### **Care instructions**

Close all hook and loop fasteners before washing and remove the lower aluminium splint from the pocket. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medicated washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.

- Do not dry clean.



### Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



### Material composition

Aluminium, polyamide, polyurethane, polyethylene

### Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

### Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



### Your medi team

wishes you a quick return to full fitness.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Utilisation prévue

Manumed RFX est une orthèse pour l'articulation du poignet destinée à l'immobiliser dans au moins deux directions.

---

## Indications

Toutes les indications pour lesquelles une immobilisation du poignet dans au moins deux directions est nécessaire tout en conservant la liberté de mouvement des doigts, par exemple :

- Immobilisation en cas de distorsion
- Tendinite, tendovaginite
- Après une fracture distale du radius et de l'avant-bras (traitement conservateur/postopératoire)
- modifications arthrosiques dans la zone du poignet
- Syndrome du canal carpien (conservateur, postopératoire)
- Lésions du complexe fibro-cartilagineux triangulaire (TFCC)
- Syndrome de la loge de Guyon

## Contre-indications

Fractures instables de la main.

## Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Consultez votre médecin avant toute utilisation dans les cas suivants :

- Pathologies affectant la zone d'application
- Troubles sensoriels ou circulatoires
- Troubles du flux lymphatique

Les accessoires serrés peuvent provoquer des irritations de la peau (pression, sueur, matériau).



**Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé**

Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information. Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

**Mise en place**

- Les rails en aluminium ont une forme anatomique. Si nécessaire, le rail palmaire peut être retiré et adapté aisément aux différents contours de main et de bras (Fig. 1). L'adaptation du rail dorsal peut se faire directement sur l'orthèse.
- Glissez la main dans l'orthèse. Les sangles sont réglées au départ sur la largeur maximale et n'ont en général pas besoin d'être ouvertes (Fig. 2).
- Fermez les sangles l'une après l'autre dans l'ordre indiqué de 1 à 4 (Fig. 3).
- Les sangles 2 à 4 sont fixées à l'orthèse par une double bande agrippante et peuvent être raccourcies si nécessaire à la longueur souhaitée (Fig. 4).
- Vérifiez pour terminer le positionnement correct de l'orthèse. Elle doit être droite et bien tenir sur le bras, mais sans serrer. Une mobilité suffisante des doigts doit être assurée.

---

**Conseils d'entretien**

Fermer les bandes agrippantes pour le lavage et retirer le rail inférieur en aluminium de sa poche. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medi clean.
- Ne pas blanchir.

- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



### Conseils de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



### Composition

Aluminium, polyamide, polyuréthane, polyéthylène

### Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

### Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



### Votre équipe medi

vous souhaite un prompt rétablissement.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Finalidad

Manumed RFX es una órtesis para la articulación de la mano que permite la inmovilización en al menos dos direcciones de movimiento.

---

## Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la inmovilización de la muñeca en al menos dos direcciones de movimiento y dejando los dedos con plena movilidad, p. ej.:

- Inmovilización por dislocaciones
- Tendinitis, Tendovaginitis
- Tras fractura distal del radio y del antebrazo (conservadora, posoperatoria)
- Cambios arteróticos en el área de la muñeca
- Síndrome del túnel carpiano (conservadora, posoperatoria)
- Lesiones del complejo triangular (CFCT)
- Síndrome del canal de Guyon

## Contraindicaciones

Fracturas inestables en el área de la mano.

## Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Consultar al médico antes del uso en los siguientes casos:

- Afecciones en la zona de aplicación
- Trastornos circulatorios y sensoriales
- Trastornos del drenaje linfático

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones (presión, sudor, material).

## Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los

pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

### **Instrucciones de colocación**

- Las barras de aluminio ya están moldeadas de forma anatómica. En caso necesario, se pueden extraer las barras volares y adaptar sin problemas a los diferentes contornos de la mano y el brazo (fig. 1). La adaptación de la barra dorsal se puede realizar directamente en la ortesis.
- Introduzca la mano en la ortesis. Las bandas del cinturón están ajustadas en el momento de la entrega con el ancho máximo y por lo general no se deben abrir previamente (fig. 2).
- Cierre todas las bandas del cinturón de manera consecutiva conforme a la secuencia numerada del 1 al 4 (fig. 3).
- Los cinturones 2 y 4 están fijados con un cierre de gancho y bucle doble y se pueden acortar si es necesario a la longitud deseada (fig. 4).
- Compruebe a continuación el alojamiento correcto de la ortesis. Debe quedar recta y fijada al brazo, pero sin estar demasiado apretada. Se debe garantizar que el dedo puede moverse lo suficiente.

---

### **Instrucciones de cuidado**

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de lavarla y retire la barra de aluminio inferior de la bolsa. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.

- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



### Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



### Composición del material

Aluminio, poliamida, poliuretano, polietileno

### Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

### Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



### Su equipo medi

le desea una pronta recuperación.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Finalidade

A Manumed RFX é uma ortótese para o pulso para imobilização em, pelo menos, dois sentidos de movimento.

---

## Indicações

Todas as indicações nas quais é necessária a imobilização do pulso em, pelo menos, dois sentidos de movimentação com movimentação livre dos dedos, como, por exemplo:

- Imobilização em caso de entorses
- Tendinite, tendovaginite
- Após fratura distal do rádio e fratura distal do antebraço (não-cirúrgico, pós-operatório)
- Alterações artrósicas na zona do pulso
- Síndrome do canal cárpico (não cirúrgico, pós-operatório)
- Lesões da fibrocartilagem triangular (TFCC)
- Síndrome do canal de Guyon

## Contra-indicações

Fraturas instáveis na zona da mão.

## Riscos / Efeitos secundários

Caso os meios auxiliares fiquem muito apertados, é possível que haja compressão ou constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Consultar um médico, em caso de alguma das seguintes situações:

- Doenças na área de aplicação
- Distúrbios sensoriais e circulatórios
- Distúrbios na drenagem linfática

Meios auxiliares demasiado apertados podem provocar irritações cutâneas (pressão, suor, material).

## Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham

recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

### **Instruções de colocação**

- As talas de alumínio estão já moldadas anatomicamente. Se necessário, as talas volares podem ser retiradas e facilmente adaptadas a diversos contornos da mão e do braço. É possível efetuar uma adaptação das talas dorsais diretamente na ortose.
- Empurre as talas para dentro da ortose com as mãos. As bandas são fornecidas com um pré-ajuste para a largura máxima e, por norma, não têm de ser abertas/alargadas posteriormente (Fig. 2).
- Feche todas as bandas umas após as outras pela ordem numérica de 1 a 4 (Fig. 3).
- As bandas 2 e 4 são respetivamente fixadas na ortose com um gancho e argola duplo e, se necessário, podem ser encurtadas para o comprimento desejado (Fig. 4).
- Por fim, verifique a colocação correta da ortose. A ortose deve ficar justa e segura ao braço, no entanto, sem apertar. Tem de ser garantida a movimentação adequada de todos os dedos.

---

### **Instruções de lavagem**

Antes da lavagem, fechar as bandas gancho e argola e retirar as talas de alumínio inferiores da bolsa. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro

- Não limpar a seco.



### Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Alumínio, poliamida, PU, polythylen

### Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

### Destruição

Para destruir coloque no lixo doméstico.



### A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento!

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).



# Manumed RFX

## Scopo

Manumed RFX è un dispositivo ortopedico che immobilizza il polso in almeno due direzioni di movimento.

---

## Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria l'immobilizzazione del polso in almeno due direzioni di movimento con le dita che possono muoversi liberamente, come p.e.:

- Immobilizzazione in caso di distorsioni
- Tendiniti, tenosinoviti
- In seguito a una frattura distale del radio e a una frattura distale dell'avambraccio (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Alterazioni artrosiche nella zona del polso
- Sindrome del tunnel carpale (trattamento conservativo, postoperatorio)
- Lesioni del complesso della fibrocartilagine triangolare (TFCC)
- Sindrome del canale di Guyon

## Controindicazioni

Fratture instabili della mano

## Rischi / Effetti collaterali

Gli ausili compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Nelle circostanze riportate di seguito si raccomanda di consultare un medico prima dell'utilizzo:

- Disturbi nell'area di applicazione
- Disturbi della sensibilità o della circolazione
- Disturbi della circolazione linfatica

Gli ausili compressivi aderenti possono provocare irritazioni cutanee (a causa della pressione, del sudore o del materiale).

### **Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes**

As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.

Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

### **Posizionamento del bendaggio**

- Le stecche di alluminio sono già preformate anatomicamente. Se necessario estrarre la stecca volare e adattarla semplicemente ai diversi profili della mano o del braccio (Fig. 1). L'adattamento della stecca dorsale può essere effettuata direttamente sull'ortesi.
- Infilare la mano nell'ortesi I cinturini al momento della consegna sono regolati alla massima larghezza e normalmente non devono essere aperti prima (fig. 2).
- Chiudere tutte le cinghie, una dopo l'altra, nella sequenza indicata dai numeri da 1 a 4 (fig. 3).
- Le cinghie da 2 a 4 sono fissate ognuna con un doppio strappo asola-uncino sull'ortesi e se necessario possono essere accorciate alla lunghezza desiderata (Fig. 4).
- Infine controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente. Dovrebbe essere dritta e saldamente posizionata sul braccio, senza stringere. Dovrebbe essere garantita una sufficiente mobilità di tutte le dita.

---

### **Istruzioni per la manutenzione**

Prima del lavaggio chiudere le chiusure a strappo asola-uncino e rimuovere la stecca inferiore in alluminio dalla tasca. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.

- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



### Avvertenze per la conservazione

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



### Composizione

Alluminio, poliammide, poliuretano, polietilene

### Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

### Smaltimento

È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.



### Il team medi

Le augura una pronta guarigione.

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Beoogd doel

Manumed RFX is een polsorthese voor immobilisatie in minstens twee bewegingsrichtingen.

---

## Indicaties

Alle indicaties waarbij de pols in minstens twee bewegingsrichtingen geïmmobiliseerd moet worden en de vingers vrij moeten kunnen bewegen, bijv.:

- Immobilisatie bij distorsies
- Tendinitis, tendovaginitis
- Na distale radius- en distale onderarmfractuur (conservatief, postoperatief)
- Artrotische veranderingen bij de pols
- Carpaaltunnelsyndroom (conservatief, postoperatief)
- Letsels van het triangulair complex (TFCC)
- Loge van Guyon-syndroom

## Contra-indicaties

Instabiele fracturen bij de hand

## Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Raadpleeg uw arts bij:

- Aandoeningen in het toepassingsgebied
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen
- Stoornissen van de lymfeafvoer

Nauw aansluitende hulpmiddelen kunnen huidirritatie (door druk, zweet, materiaal) veroorzaken.

## Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het

product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

### **Gebruiksaanwijzing**

- De aluminium spalken zijn al anatomisch gevormd. Indien nodig kunnen de volare spalken worden verwijderd en zonder problemen aan verschillende hand- en armcontouren worden aangepast (afb. 1). De dorsale spalk kan direct op de orthese aangepast worden.
- Schuif uw hand in de orthese. Bij levering hebben de riemen hun maximale lengte, zodat ze normaal gezien niet voordien geopend moeten worden (afb. 2).
- Sluit alle riemen in de genummerde volgorde van 1 - 4 (afb. 3).
- De riemen 2 - 4 zijn met een dubbele klittenband aan de orthese bevestigd en kunnen indien nodig op de gewenste lengte ingekort worden (afb. 4).
- Controleer tot slot de correcte positie van de orthese. Die moet recht en vast rond de arm zitten, maar mag niet snijden. Alle vingers moeten voldoende kunnen bewegen.

---

### **Wasinstructies**

Gelieve de klittenband voor het wassen te sluiten en de gewrichtsspalken te verwijderen. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met mediclean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



### **Bewaarinstructie**

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



### **Materiaalsamenstelling**

Aluminium, polyamide, PU, polyehtylen

### **Aansprakelijkheid**

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

### **Afvalverwijdering**

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



### **Uw medi team**

Wenst u van harte beterschap!

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Назначение

Manumed RFX – это ортез лучезапястного сустава для обездвиживания не менее чем в двух направлениях движения.

---

## Показания

Все показания, при которых необходима иммобилизация лучезапястного сустава не менее чем в двух направлениях движения при свободном движении пальцами, например, такие как:

- Иммобилизация при растяжении
- Тендинит, тендовагинит
- Лечение после перелома дистального отдела лучевой кости и предплечья (консервативное, послеоперационное лечение)
- Артритические изменения в области лучезапястного сустава
- Синдром карпального канала (консервативное, послеоперационное лечение)
- Повреждения триангулярного фиброзно-хрящевого комплекса (TFCC)
- Синдром канала Гуйона

## Противопоказания

Нестабильные переломы костей кисти.

## Риски / побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств возможно сдавливание либо сужение кровяных сосудов или нервов. В следующих случаях необходимо проконсультироваться с врачом:

- Заболевания или в области применения
- Нарушения чувствительности, кровообращения
- Нарушения лимфооттока

При тесном прилегании вспомогательных средств

возможны раздражения кожи (давление, пот, материал).

### **Предполагаемые пользователи и группа пациентов**

К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов: Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

### **Рекомендации по надеванию**

- Алюминиевые пластины изначально имеют анатомическую форму. При необходимости пластину, накладываемую с ладонной стороны, можно извлечь и смоделировать в соответствии с контуром кисти и предплечья (рис. 1). Пластину, расположенную на тыльной поверхности руки, можно моделировать не извлекая.
- Наденьте изделие на руку. Для удобства надевания изначально выставлена максимально возможная длина ремней (рис. 2).
- Зафиксируйте все ремни согласно указанной последовательности от 1 до 4 (рис. 3).
- Ремни 2–4 фиксируются с помощью двойной застежки-липучки; при необходимости их можно укоротить до требуемой длины (рис. 4).
- Убедитесь в правильности наложения шины. Она должна плотно прилегать к руке, но не сдавливать ее. Все пальцы должны оставаться подвижными.

---

### **Рекомендации по уходу**

Перед стиркой застегивайте липучки и извлекайте нижнюю алюминиевую шину из кармана. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать преждевременному износу материала.



- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергайте химической чистке.



### **Инструкция по хранению**

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



### **Материалы**

Алюминий, полиамид, полиуретан, полиэтилен.

### **Гарантия**

В объемах, предусмотренных законодательством, действующим на территории страны-импортера.

### **Утилизация**

Утилизировать вместе с бытовыми отходами.



### **Ваша компания medi**

желает Вам скорейшего выздоровления!

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти.

Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

# Manumed RFX

## Kullanım amacı

Manumed RFX, en az iki hareket yönünde sabitleme için kullanılan bir el bileği ortezidir.

## Endikasyonlar

Parmaklar serbest hareket ederken bileğin en az iki hareket yönünde dinlendirilmesi gereken durumlardaki tüm endikasyonlar, örneğin:

- Distorsiyonlarda dinlendirme
- Tendinit, tendovajinit
- Distal radyus ve distal alt kol kırığından sonra (konservatif, postoperatif)
- Bilek bölgesindeki artroz değişiklikleri
- Karpal tünel sendromu (konservatif, postoperatif)
- Üçgen kompleks (TFCC) yaralanmaları
- Loge de Guyon sendromu

## Kontrendikasyonlar

El bölgesindeki instabil kırıklar.

## Riskler / Yan etkiler

Yardımcı aletler sıkı olduğunda, basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Aşağıdaki durumlarda, kullanmadan önce doktorla görüşün:

- Uygulama bölgesindeki hastalıklar
- Duyu kaybı, dolaşım bozuklukları
- Lenf drenajı bozuklukları

Dar yardımcı aletlerde ciltte tahrişler (basınç, ter, malzeme) oluşabilir.

## Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu

Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

### Takma talimatları

- Alüminyum kızıklar zaten önceden anatomik şekle getirilmiştir. Gerekirse volar kızak çıkartılabilir ve sorunsuz bir şekilde farklı el ve kol konturlarına uyarlanabilir (şekil 1). Dorsal kızıağı uyarlama doğrudan ortez üzerinde gerçekleştirilebilir.
- Elinizi orteze sokun. Kemer bantları teslimat sırasında maksimum genişlikte ayarlanmıştır ve normalde önceden açılmaları gerekmez (şekil 2).
- Tüm kemer bantlarını sırayla 1-4 numarasına göre kapatın (şekil 3).
- 2-4. kemerler orteze birer çift cırt cırtla takılıdır ve gerekirse istediğiniz uzunluğa göre kısaltılabilirler (şekil 4).
- Son olarak, ortezin yerine düzgün bir şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Kola düz ve sağlam bir şekilde oturmalı, ancak kesmemelidir. Bütün parmaklar için yeterli hareket alanı bırakılmalıdır.

### Bakım önerileri

Cırtlı bantlı kapakları yıkamadan önce bunları kapatın ve eklemleri çıkarın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



## Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



## Materyal

Alüminyum, polyamid, PU, Polyethylen

## Sorumluluk

Uygun olmayan kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

## Atığa ayırma

Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.



## medi Ekibiniz

size acil şifalar diler!

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

# Manumed RFX

## Przeznaczenie

Manumed RFX to orteza nadgarstka, służąca do unieruchomienia stawu w przypadku ruchu w co najmniej dwóch kierunkach.

---

## Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagane jest unieruchomienie nadgarstka w co najmniej dwóch kierunkach ruchu przy swobodnym ruchu palców jak np:

- Unieruchomienie przy skręceniach
- Zapalenie ścięgna i zapalenie pochewki ścięgnowej
- Po złamaniach nasady dalszej kości promieniowej i łokciowej (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Zmiany zwyrodnieniowe w zakresie stawu nadgarstka
- Zespół cieśni kanału nadgarstka (zachowawczo, pooperacyjnie)
- Uszkodzenia kompleksu chrząstki trójkątnej (TFCC)
- Zespół kanału Guyona

## Przeciwwskazania

Niestabilne złamania w obszarze dłoni.

## Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Przed zastosowaniem skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na:

- Choroby w miejscu zastosowania produktu
- Zaburzenia czucia i ukrwienia
- Zaburzenia drenażu limfatycznego

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do podrażnienia skóry (ucisk, pot, stosowane materiały).

## **Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów**

Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

## **Zakładanie**

- Szyny aluminiowe mają anatomiczny kształt. W razie potrzeby szynę wewnętrzną można wyjąć i dopasować do innego kształtu dłoni i ramienia (rys. 1). Szynę zewnętrzną można dopasować bezpośrednio na ortezie.
- Wsunąć dłoń w ortezę. Pasy są fabrycznie ustawione na maksymalną szerokość i z reguły nie ma potrzeby ich dodatkowego rozsuwania (rys. 2).
- Zapiąć po kolei wszystkie pasy zgodnie z podaną numeracją 1-4 (rys. 3).
- Pasy 2-4 są przymocowane do ortezy podwójnym zapięciem na rzep. W razie potrzeby można je odpowiednio skrócić (rys. 4).
- Na koniec sprawdzić prawidłową pozycję ortezy. Orteza powinna ściśle przylegać do ramienia, nie powodując jednak podrażnień. Należy zapewnić odpowiednią ruchomość wszystkich palców.

---

## **Wskazówki dotyczące pielęgnacji**

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep i wyjęciu szyny z przegubem. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.

- Nie czyścić chemicznie.



### Przechowywanie

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



### Skład materiału

Aluminium, poliamide, poliuretan, polietylen

### Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

### Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



### Pracownicy firmy medi

życzą szybkiego powrotu do zdrowia!

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

- لا يُسَمَّح بالكَي.
- لا يُنظَّف بطريقة التنظيف الجاف.



## تعليمات التخزين

يحفظ في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف. يحفظ بعيداً عن الحرارة وأشعة الشمس المباشرة والرطوبة.



## تكوين المواد

ألومنيوم، بولي أميد، بولي يوريثان، بولي إيثلين

## المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّع لاجية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع في هذا الصدد إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.



## التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميهِ في سلة المهملات المنزلية.

## فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُدِّدت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة

(MDR) (الأوروبية) 2017/745.



### فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/الأحجام المتوفرة والوظائف/دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

### استخدام الدعامة

- تم تشكيل الجبائر الألومنيوم مسبقًا من الناحية التشريحية. يمكن نزع الجبيرة الراحية وضبطها بكل سهولة لتتواءم مع شكل أي يد أو ذراع (شكل 1). أما الجبيرة الظهرية فيمكن ضبطها على الدعامة مباشرة.
- أدخل يدك في الدعامة. تم ضبط الأحزمة على أقصى عرض ممكن عند التسليم، وعادةً لا يلزم فتحها مسبقًا (شكل 2).
- أغلق جميع الأحزمة واحدًا تلو الآخر بترتيب الأرقام من 1 إلى 4 (شكل 3).
- تم تأمين الأحزمة من 2 إلى 4 بشريط ثنائي الوجه بالدعامة، ويمكن تقصيرها للطول المطلوب (شكل 4).
- وأخيرًا، تأكد من انضباط الدعامة بصورة صحيحة. يجب أن تكون محكمة في موضعها ومستقرة على الذراع بشكل مستقيم بدون إعاقته. يجب أن تسمح بحركة جميع الأصابع بالقدر الكافي.

### تعليمات للعناية بالمنتج

- أغلق جميع أشرطة تثبيت اللاصقة قبل غسلها وانزع الجبيرة الألومنيوم السفلية من الجيب. قد تتسبب بقايا الصابون والأغسال والمرهم في تهيج البشرة وتلف المواد.
- اغسل المنتج يدويًا، ويُفضّل استخدام المنظف medi clean.
- لا تستخدم أي مبيض.
- اترك المنتج ليجف بصورة طبيعية.

# Manumed RFX

الغرض المقصود  
Manumed RFX هي دعامة لتثبيت الرسغ باتجاهي حركة على الأقل.

## دواعي الاستخدام

- كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت الرسغ في اتجاهين على الأقل مع تحريك الإبهام بحرية أمرًا ضروريًا، مثل:
- عدم التحريك بسبب وجود تشوه.
  - التهاب الأوتار، التهاب الوتر والغمد
  - عند الإصابة بكسر في العظم الكعبري والساعد القاصي (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
  - التغيرات في المفصل في منطقة الرسغ
  - متلازمة النفق الرسغي (العلاج التحفظي، بعد الجراحة)
  - الإصابات في مجمع الغضروف المليف الثلاثي
  - متلازمة لوج دو غويون

## موانع الاستعمال

الكسور غير المستقرة في منطقة اليد.

## المخاطر / الأعراض الجانبية

- إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. تحدث إلى الطبيب قبل الاستخدام في الحالات التالية:
- الأمراض في منطقة العلاج
  - الحساسية أو المشكلات في التروية
  - اضطرابات التصريف الليمفاوي
- يمكن أن يتسبب الرباط الضيق بتتهيج في الجلد (الضغط، العرق، المواد المصنعة منها)

# Manumed RFX

## 用途

Manumed RFX 是一款用于至少在两个活动方向上进行固定的手腕矫正用具。

---

## 适应症

所有需要对腕关节在至少两个方向上进行固定，并保证手指能够自由活动的适应症，例如：

- 扭伤时的固定
- 肌腱炎、腱鞘炎
- 桡骨远端和前臂远端骨折后（保守治疗、术后治疗）
- 腕关节部位的关节炎性病变
- 腕管综合征（保守治疗、术后治疗）
- 三角纤维软骨复合体 (TFCC) 损伤
- Loge de Guyon 综合征

## 禁忌症

手部不稳定的骨折。

## 风险/副作用

如果辅助用具穿戴过紧，可能产生压迫现象或者压迫血管或神经。如遇以下情况，请在使用前咨询医生：

- 施用部位发生病变
- 知觉障碍、血流不畅
- 淋巴疏通障碍

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致皮肤刺激（压力、出汗、材料）。

## 目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

## 穿戴说明

- 铝制支架已按人体解剖结构初步预制成型。如有必要，可以取出掌侧支架，并轻松调整适应于不同的手部和手臂轮廓（图 1）。脊背侧支架可以直接在矫正用具上进行调整。
- 将手滑入矫正用具。绑带在交货时设置为最大宽度，通常不必事先打开（图 2）。
- 按照编号顺序 1-4 逐次闭合所有绑带（图 3）。
- 绑带 2-4 分别用双尼龙搭扣固定在矫正用具上，如有必要，可以截短到所需长度（图 4）。
- 然后检查矫正用具是否正确就位。它应平直地穿在手臂上，但不应勒入手臂。应确保所有手指均有充分活动空间。

## 保养提示

请在清洗之前闭合尼龙搭扣并从袋中取出下部铝制支架。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



## 存放提示

请将产品存放在干燥环境中并防止太阳直射。



## 材料成分

铝、聚酰胺、聚氨酯、聚乙烯

## 责任担保

不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

## 废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



## 您的 medi 团队

祝您早日康复!

如有产品相关投诉, 例如编织物损坏或版型缺陷, 请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故, 才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

# Manumed RFX

## Destinația utilizării

Manumed RFX este o orteză a articulației mâinii pentru imobilizare în cel puțin trei grade de libertate.

---

## Indicații

Toate indicațiile la care este necesar repausul articulației mâinii pe cel puțin două direcții de mișcare, cu libertate de mișcare a degetelor, ca de ex.:

- Imobilizare la entorse
- Tendinită, tenosinovită
- După fracturile distale ale radiusului și ale antebrăzului (conservativ, postoperator)
- Modificări artritice în zona articulației mâinii
- Sindromul tunelului carpian (conservativ, postoperator)
- Vătămări ale complexului fibrocartilaj triangular (TFCC)
- Sindromul Loge de Guyon

## Contraindicații

Fracturi instabile în zona mâinii.

## Riscuri / Efecte secundare

Când anumite elemente ajutătoare sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. În situațiile de mai jos consultați-vă cu medicul înainte de utilizare:

- Îmbolnăviri în zona de aplicare
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare
- Perturbări ale drenării limfei

Mijloacele ajutătoare aplicate prea strâns pot cauza iritări ale pielii (presiune, transpirație, material).

## Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv

persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.

Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/ indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

### **Instrucțiune de aplicare**

- Rigidizările de aluminiu sunt deja modelate anatomic în prealabil. Dacă este necesar rigidizarea volară permite să fie scoasă și să fie adaptată fără probleme la contururi de mână și de braț diferite (fig. 1). O adaptare a rigidizării dorsale poate avea loc direct la orteză.
- Strecurați mână în orteză. La livrare benzile tip curea sunt reglate la deschiderea maximă și nu trebuie, de regulă, deschise în prealabil (fig. 2).
- Închideți toate benzile de tip curea una după alta în succesiunea numerotată de la 1-4 (fig. 3).
- Curelele 2-4 sunt fixate de orteză fiecare cu o prindere tip arici dublu și dacă este necesar pot fi scurtate la lungimea dorită (fig. 4).
- În încheiere verificați așezarea corectă a ortezei. Ar trebui să stea drept și strâns pe braț totuși fără să apese. Trebuie să fie asigurată o mobilitate suficientă a tuturor degetelor.

---

### **Instrucțiuni de întreținere**

Înainte de spălarea ortezei, închideți toate îmbinările tip scai și înlăturați șinele articulate. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.

- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



### Instrucțiuni de depozitare

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



### Compoziția materialului

Aluminiu, poliamidă, Polyurethan, Polyethylen

### Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

### Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



### Echipa medi

vă urează însănătoșire grabnică!

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).



## הוראות אחסון

יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורת חדר. יש להימנע מחשיפה לחום, אור שמש ישיר או לחות.



## הרכב החומרים

אלומיניום, פוליאמיד, פוליאוריתן, פוליאיתילן

## אחריות

אחריות היצרן תפוג במקרה של שימוש בהתקן שלא כפי שנועד. אנא עיין גם במידע הבטיחות המתאים ובהנחיות במדריך זה למשתמש.



## סילוק

ניתן להשליך את המוצר לפסולת הביתית.

## צוות medi שלך

מאחלים לך חזרה מהירה לכושר תקין.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות,  
תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

### חבישת התומך

נדרש פיקוח של איש מקצוע רפואי לצורך ההתאמה  
הראשונית של ההתקן.

- סדי האלומיניום הותאמו באופן אנטומי מראש. ניתן להסיר את הסד הוולרי ולהתאימו בקלות לקווי מתאר שונים של היד והזרוע (איור 1). ניתן להתאים את הסד הדורסלי ישירות על פני ההתקן.
- עליך להחליק את היד שלך אל תוך ההתקן. הרצועות נקבעו לרוחב מקסימלי בעת הקבלה ובדרך כלל אין צורך לפתוח אותן לפני כן (איור 2).
- עליך לסגור את כל הרצועות אחת אחרי השנייה לפי סדר המספור שלהן מ - 1 עד 4 (איור 3).
- החגורות 2-4 אובטחו עם דו-צדדי אל ההתקן וניתן לקצר אותן לאורך הדרוש (איור 4).
- לבסוף, עליך לוודא שההתקן הותאם כהלכה. הוא צריך להיות ממוקם בחוזקה וישירות על הזרוע מבלי לגרום להפרעה. צריך להיות אפשרי להניע את כל האצבעות באורח מספיק.

### הוראות טיפול בהתקן

- עליך לסגור את כל צמדני הסקוץ' לפני השטיפה ולהסיר את סד האלומיניום התחתון מן הכיס. שאריות סבון, קרמים ומשחות עלולות לגרום לגירוי עורי ולשחיקת החומרים.
- יש לשטוף את המוצר ביד, רצוי על ידי שימוש בחומר כביסה מדי קליון.
  - אין להשתמש בחומר מלבין.
  - יש להניח להתייבש לבד.
  - אין לגהץ.
  - אין להשתמש בניקוי יבש.



# Manumed RFX

## השימוש המיועד

Manumed RFX הוא התקן אורתופדי לקיבוע שורש כף היד בשני כיווני תנועה לפחות.

## התוויות

כל האינדיקציות בהן נדרש קיבוע של פרק כף היד בשני כיווני תנועה לפחות עם תנועת אצבעות חופשית, כגון:

- קיבוע עיוותים
- דלקת הגידים, דלקת מעטפת הגידים
- לאחר שבר זרוע דיסטלי ורדיוס-דיסטלי (שמרני, פוסט-ניתוחי)
- שינויים ניווניים באזור שורש כף היד
- תסמונת התעלה הקרפלית (שמרני, פוסט-ניתוחי)
- פגיעות בקומפלקס המשולש (TFCC)
- תסמונת תעלת הגומד (Loge de Guyon)

## התוויות נגד

שברים לא יציבים ביד.

## סיכונים/תופעות לוואי

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום ללחץ או כיווץ בכלי הדם או בעצבים. במקרים הבאים התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש:

- מחלות באזור היישום
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם
- הפרעות בניקוז הלימפה
- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי בעור (כתוצאה מלחץ, זיעה או הרכב החומרים).

## משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים

המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על

# Manumed RFX

## Beregnet bruk

Manumed RFX er en håndleddortose for immobilisering i minst to bevegleseretninger.

---

## Indikasjoner

Alle indikasjoner som krever fiksering av håndleddet i minst to bevegleseretninger med fri fingerbevegelighet, f.eks.:

- Immobilisering ved distorsjoner
- Tendinitt, tendovaginitt
- Postoperativ pleie etter distal radiusfraktur, og distalt underarmsbrudd.
- Artrotiske forandringer i området ved håndleddet
- Karpaltunnelsyndrom (konservativ, postoperativ)
- Skader i det triangulære komplekset (TFCC)
- Loge de Guyon-syndrom

## Kontraindikasjoner

Ustabile frakturer i området ved hånden

## Risiko / Bivirkninger

Det kan oppstå trykksymptomer eller innsnevring av blodkar eller nerver ved for tettsittende hjelpemidler.

Konferer med legen før bruk i følgende tilfeller:

- Sykdommer i behandlingsområdet
- Følelses-, blodsirkulasjonsforstyrrelser
- Lymfedreneringsforstyrrelser

Tettsittende hjelpemidler kan forårsake hudirritasjoner (trykk, svette, materiale).

## Beregnete brukere og pasientmålgruppe

Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.

Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon

### På- og avtaking

- Aluminiumsskinnene er anatomisk forhåndsformet. Om nødvendig kan palmarskinnen tas ut, og lett tilpasses forskjellige hånd- og armkonturer (Figur 1). Dorsalskinnen kan tilpasses direkte på ortosen.
- Skyv hånden inn i ortosen. Justeringsbåndene er satt i maksimal vidde ved levering og trenger vanligvis ikke og åpnes for og ta på ortosen (Figur 2).
- Lukk alle justeringsbåndene i nummerert rekkefølge 1-4 (Figur 3).
- Justeringsbånd 2-4 kan klippes til i ønsket lengde for bedre tilpassing (Figur 4).
- Til slutt, sjekk at ortosen sitter riktig. Den bør sitte rett og stramt uten at den gnager inn i armen. Alle fingrene skal kunne tilstrekkelig beveges med ortosen på.

---

### Vaskeanvisning

Lukk alle borrelåser og fjern aluminiumskinnene før vask. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.

- Vask produkt fortrinnsvis for hånd med medi clean vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



## Lagringsanvisning

Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



## Materialsammensetning

Aluminium, polyamid, polyuretan, polyetylen

## Ansvar

Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Les også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne håndboken.

## Avfallsbehandling

Du kan kaste produktet i husholdningsavfallet.



## medi-teamet

ønsker deg god bedring!

Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

# Manumed RFX

## Sihtotstarve

Manumed RFX kujutab endast ortoosi randmeliigese liikumatuse tagamiseks vähemalt kahes liikumissuunas.

---

## Näidustused

Kõik näidustused, mille puhul on vajalik randmeliigese liikumatuse tagamine vähemalt kahes liikumissuunas, säilitades seejuures sõrmede vaba liikumise, nagu näiteks:

- Liigese liikumatuse tagamine selle distorsiooni (venituse, nikastuse) korral
- Kõõluse- ja kõõlusetupepõletik (tendiniit, tendovaginiit)
- Nach distaler Radius- und distaler Unterarmfraktur (konservativ, postoperativ)
- Arthrotische Veränderungen im Bereich des Handgelenkes
- Karpaalkanali sündroom (konservatiivne, operatsioonijärgne)
- Triangulaarse fibrooskõhrelise kompleksi vigastused (TFCC)
- Loge de Guyoni sündroom

## Vastunäidustused

Ebastabiilsed luumurrud käe piirkonnas.

## Riskid / kõrvalmõjud

Tihedalt liibuvate abivahendite kasutamise korral võivad tekkida veresoontele või närvidele toimivast survest tingitud nähud või nende ahenemine. Järgmiste näidustuste puhul on vajalik eelnev nõupidamine arstiga:

- Abivahendi kasutamispirkonna haigused
- Sensoorsed ja vereringehäired
- Lümfisüsteemi häired

Kehale tihedalt liibuvad abivahendid võivad põhjustada nahaärritusi (survet, higi, materjal).

## Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.

Patsientide sihtrühmad: Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

## Peale panemise juhised

- Alumiiniumlahased on juba anotoomiliselt eelvormitud. Vajadusel saab volaarahase eemaldada ja kergesti kohandada erinevate käte ja käsivarte kontuuridega. Dorsaallahast saab reguleerida otse ortoosil.
- Libistage käsi ortoosi. Rihmad on tarnimisel seatud maksimaalsele laiuusele ja tavaliselt ei pea neid eelnevalt avama (Joon 2).
- Kinnitage kõik rihmad ükshaaval nummerdatud järjekorras 1-4 (Joon 3).
- Rihmad 2-4 kinnitatakse ortoosi külge topelttakjapaelaga ja neid saab vajadusel lühendada soovitud pikkuseni (Joon 4).
- Lõpuks kontrollige ortoosi õiget sobivust. See peaks asetsema kindlalt ja sirgelt käel, ilma sisse lõikamata. Tuleb tagada kõigi sõrmede piisav liikuvus.

---

## Hooldusjuhised

Enne pesemist sulgege takjakinnitused ja eemaldage liigendühendused. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.





### Hoiustamisjuhised

Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



### Materjali koostis

Alumiinium, polüamiid, PU, polüetüleen

### Vastutus

Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

### Kõrvaldamine

Toote võite visata olmejäätmete hulka.



### Teie medi meeskond

soovib teile kiiret paranemist!

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

# Manumed RFX

## Paredzētais lietojums

Manumed ir plaukstu locītavas ortoze, kas nodrošina imobilizāciju vismaz divos kustību virzienos.

---

## Indikācijas

Visas indikācijas, kurās nepieciešama plaukstu locītavas nekustīga fiksācija vismaz divos kustību virzienos, bet pirksti var brīvi kustēties, kā, piemēram,:

- Nekustīga fiksācija pie sastiepumiem
- Tendinīts, tendovaginīts
- Pēc spieķa kaula un apakšdelma distālā lūzuma (konservatīvs, pēcoperācijas).
- Artrozes izraisītas izmaiņas plaukstu locītavas apvidū
- Karpālā tuneļa sindroms (konservatīva, postoperatīva terapija)
- Triangulārā skrimšļa kompleksa (TFCC) traumas
- Gijona kanāla sindroms

## Kontrindikācijas

Nestabili lūzumi plaukstu apvidū.

## Riski / blaknes

Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:

- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku

ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

### **Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa**

Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.

Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

### **Uzvilkšanas instrukcija**

- Alumīnija šinas jau ir anatomiski sagatavotas. Vajadzības gadījumā plaukstas šinu var noņemt un viegli pielāgot dažādām plaukstas un rokas kontūrām (1. att.). Dorsālo šinu var pielāgot tieši uz ortozes.
- Uzvelciet ortozi uz rokas. Piegādātajā komplektā siksnīņas ir iestatītas maksimālajā platumā, un parasti tās iepriekš nav jāatver (2. att.).
- Aizveriet visas siksnīņas pēc kārtas numurētā secībā no 1–4 (3. att.).
- 2–4. siksnīņa ir piestiprināta pie ortozes ar dubultu liplentes aizdari, un vajadzības gadījumā to var saīsināt līdz vajadzīgajam garumam (4. att.).
- Noslēgumā pārbaudiet ortozes pozīciju uz rokas. Tai vajadzētu atrasties taisni un cieši pie rokas, bet neiegriežoties rokā. Visiem pirkstiem būtu jāspēj kustēties.

---

### **Kopšanas norādes**

Pirms mazgāšanas aiztaisiet liplentes aizdares un izņemiet apakšējo alumīnija šinu. Ziepj atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medicīniskā mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.

## Latviešu

- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.



### Uzglabāšanas norāde

Uzglabāiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



### Materiāla sastāvs

Alumīnijs, poliamīds, PU, Polietilēns

### Garantija

Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

### Utilizācija

Izstrādājumu var izmest mājāsaimniecības atkritumos.



### Jūsu medi komanda

novēl jums ātru atveseļošanos!

Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

# Manumed RFX

## Paskirtis

Manumed RFX – tai riešo sąnario įtvaras, įtvirtinantis jį bent dviem kryptimis.

---

## Indikacijos

Visos indikacijos, kurioms esant būtina bent dviejose kryptyse stabilizuoti riešo sąnarį išlaikant judrius pirštus, pvz.:

- Įtvirtinimas iškraipymų atveju;
- Sausgyslės uždegimas, sausgyslės makšties uždegimas;
- Po distalinio stipinkaulio ir distalinio dilbio lūžio (konservatyvus, po operacijos);
- Artroziniai pokyčiai riešo srityje;
- Riešo kanalo sindromas (konservatyviai, po operacijos);
- Trikampio fibrokartilageninio komplekso sužeidimai;
- Loge de Guyon sindromas.

## Kontraindikacijos

Nestabilūs lūžiai delno srityje.

## Rizika / šalutinis poveikis

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose gali atsirasti spaudimo žymių arba kraujagyslių ar nervų susiaurėjimo požymių. Todėl prieš naudodami gaminį turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, jei yra:

- Odos ligų arba sužeidimų naudojimo srityje, visų pirma uždegimo požymių (karščio pojūtis, patinimas arba paraudonavimas);
- Jutimo ir kraujotakos sutrikimų (pvz., sergant diabetu, varikoze);
- Limfos tekėjimo sutrikimų – taip pat neaiškių minkštųjų audinių patinimų netoli naudojimo vietos.

Jei pagalbinės priemonės labai priglundusios, tose vietose oda dėl mechaninio poveikio (ypač jei kartu prakaituojama) arba medžiagos sudėties gali sudirgti.

### **Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė**

Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys.

Tikslinė pacientų grupė: Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka priemones suaugusiems ir vaikams.

### **Užsimovimo instrukcija**

- Aliuminio bėgeliai jau yra anatomiškai suformuoti. Jei reikia, delno bėgelį galima išimti ir lengvai pritaikyti prie skirtingų delnų ir rankų kontūrų (1 pav.). Galinį įtvarą galima reguliuoti tiesiai įtvare.
- Įkiškite ranką į įtvarą. Pristatymo metu dirželiai yra nustatyti didžiausio pločio ir paprastai jų atsegti nereikia (2 pav.).
- Užsekite visus diržus vienas po kito sunumeruota seka nuo 1 iki 4 (3 pav.).
- Dirželiai 2–4 pritvirtinami prie įtvaro dvigubu lipuku ir, prireikus, gali būti sutrumpinti iki norimo ilgio (4 pav.).
- Galiausiai patikrinkite, ar įtvaras gerai priglunda. Jis prie rankos turėtų priglusti tiesiai ir tvirtai, bet neveržti. Turėtų būti užtikrintas pakankamas visų pirštų judrumas.

---

### **Priežiūros nurodymai**

Prieš skalbdami užsekite lipukus, iš kišenių išimkite apatinį aliuminio bėgelį. Dėl muilo likučių, kremų arba tepalų gali sudirgti oda ir dėvėtis medžiaga.

- Skalbkite gaminį rankomis, geriausiai naudodami skalbiamąją priemonę „medi clean“.
- Nebalinkite.
- Džiovinkite ore.
- Nelyginkite.
- Nevalykite cheminiu būdu.



## Laikymo nurodymas

Priemonę laikykite sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



## Medžiagos sudėtis

Aliuminis, poliamidas, PU, Polietilenas

## Atsakomybė

Jei gaminy s naudojamas ne pagal paskirtį, nebetaikoma gamintojo atsakomybė. Dėl to taip pat atsižvelkite į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktus saugos nurodymus ir instrukcijas.

## Šalinimas

Priemonę galite šalinti su buitinėmis atliekomis.



## Jūsų „medi“ komanda

linki Jums greitai pasveikti!

Jei turite skundų dėl priemonės, pavyzdžiui, pažeistas mezginy s arba yra formos trūkumų, kreipkitės tiesiogiai į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukeltantys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.





vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

### מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד (1). השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

### Viktig informasjon

Det medisinske produktet **MD** er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient (1). Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

### Oluline teave

Meditsiiniseade **MD** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil (1). Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutus toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

### Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **MD** atkārtoti lietos tikai viens pacients (1). Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikal. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.

### Svarbūs nurodymai

Medicinos priemonė **MD** skirta pakartotiniam naudojimui tik vienam pacientui (1). Jei ji naudojama keliems pacientams gydyti, nebetaikoma gamintojo atsakomybė už gaminius. Jeigu dėvint gaminį ima stipriai skaudėti arba atsiranda nemalonūs pojūčiai, prašom nedelsiant gaminį nusiimti ir kreiptis į savo gydytoją arba į jūsų aprūpinimą užtikrinančią specializuotą parduotuvę. Dėkite priemonę tik ant sveikos arba mediciniškai apdorotos odos; nedėvėkite priemonės ant sužeistos arba pažeistos odos, dėvėkite ją tik prieš tai susipažinę su medicininiais nurodymais.

en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

### Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом (1f). В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

### Önemli uyarı

Bu ürün tıbbi cihaz **MD** kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır (1f). Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

### Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta (1f). W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjęć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

### ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط (1f). تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فارجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

### 重要提示

该医用产品**MD**仅适于在一名病患身上多次使用(1f)。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

### Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient (1f). Ak sa použije na oštetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo