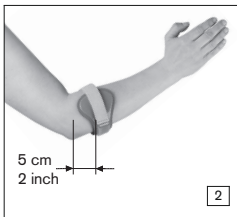
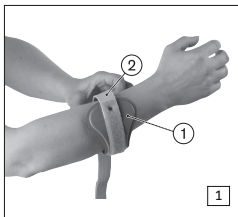



4801N Epiflex

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
NL	Gebruiksaanwijzing	27



	Größe / Size	Ellenbogenumfang / Elbow circumference	
		cm	inch
	S	24 – 25	9.51 – 9.8
	M	26 – 27	10.2 – 10.6
	L	28 – 30	11.0 – 11.8
	XL	31 – 33	12.2 – 13.0

Material	Kunststoffspange / plastic support: PC, PE, SBR (Neopren / neoprene)
	Gewebe / Fabric: PE, EL



1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2012-11-14

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zur Verwendung und Handhabung der Epicondylitisorthese Epiflex 4801N.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** als Epicondylitisorthese einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Epicondylitis humeri radialis (Tennisarm)
- Epicondylitis humeri ulnaris (Golfer-Ellenbogen)

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 versorgten Körperabschnitt und im Bereich des Unterarms und der Hand.

2.4 Wirkungsweise

Die Orthese mit halbstarre geformter Kunststoffspange wirkt schmerzlindernd, da sie die gereizten Muskelursprünge der Unterarmmuskulatur (je nach Positionierung der Orthese die Muskelursprünge der Hand- und Fingerstrecker oder der Hand- und Fingerbeuger) entlastet. Sie ermöglicht die Durchführung der täglichen Aktivitäten trotz Ellenbogenbeschwerden.

Die Orthese ist links und rechts einsetzbar.

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

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

4 Handhabung

INFORMATION

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

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Ellenbogenumfang ermitteln.
- 2) Die Orthesengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anlegen und Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
 - ▶ **Informieren Sie den Patienten.**
- 1) Den Klettverschluss öffnen. Dabei das Gurtband nicht vollständig aus der Schlaufe herausziehen.
 - 2) Die Kunststoffspange über den Unterarm ziehen. Darauf achten, dass die große Platte auf der Außenseite liegt (siehe Abb. 1, Pos. 1).
 - 3) Die Kunststoffspange **ca. 5 cm** unterhalb des Ellenbogengelenks platzieren (siehe Abb. 2).

- 4) Das Verschlussband so zuziehen, dass noch ein Finger zwischen Arm und Verschlussband gesteckt werden kann (siehe Abb. 1, Pos. 2).
- 5) Den Klettverschluss schließen.

4.3 Reinigung

Die Orthese regelmäßig reinigen.

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Das Produkt in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der 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

INFORMATION

Date of the last update: 2012-11-14

- ▶ Please read this document carefully.
- ▶ Follow the safety instructions.

These Instructions for Use provide you with important information on the handling and use of the 4801N Epiflex epicondylitis orthosis.

2 Application

2.1 Intended Use

The orthosis is to be used **solely** as an epicondylitis orthosis and is intended **exclusively** for contact with healthy skin.

The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

2.2 Indications

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

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases / injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support / orthosis will be applied; sensory and circulatory disorders in the body region being treated and in the area of the forearm and hand.

2.4 Effects

The orthosis with a semi-rigid, moulded plastic support has an analgesic effect because it relieves strain on the muscle origins of the forearm muscles (depending on the positioning of the orthosis, the muscle origins of the hand and finger extensors or of the hand and finger flexors). It allows daily activities to be completed, notwithstanding elbow complaints.

The orthosis is universal for the left or right side.

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



Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.
- Make the patient aware of all safety instructions marked with **"Inform the patient"**.



Reuse on other patients and improper cleaning

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

- Only use the product for a single patient.
- Clean the product regularly.
- **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Use of a product with neoprene

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Injuries (e.g. burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.

- Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Determine the elbow circumference.
- 2) Determine the orthosis size (see size table).

4.2 Fitting and Application

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

- Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.
- **Inform the patient.**

- 1) Open the hook-and-loop closure. Do not fully pull the strap out of the loop in this process.
- 2) Pull the plastic support over the forearm. Ensure that the large plate is on the outside (see Fig. 1, Pos. 1).
- 3) Position the plastic support **approx. 5 cm** below the elbow joint (see Fig. 2).
- 4) Tighten the closure strap so that a finger still fits between the arm and closure strap (see Fig. 1, Pos. 2).
- 5) Close the hook-and-loop closure.

4.3 Cleaning

Clean the orthosis regularly.

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

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2012-11-14

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

Les instructions d'utilisation vous fournissent des informations importantes relatives à l'utilisation et à la manipulation de l'orthèse anti-épicondylite Epiflex 4801N.

2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée au traitement des épicondylites. Elle ne doit être portée **que** sur une peau intacte et saine.

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

2.2 Indications

- Épicondylite (tennis elbow)
- Epitrochléite (golfeur elbow)

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 oedème, rougeurs dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également oedèmes inexplicables des parties molles proche de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone du corps appareillée et dans la zone de l'avant-bras et de la main.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse est dotée d'un bracelet en plastique semi-rigide. Elle permet d'atténuer les douleurs car elle soulage les insertions des muscles enflammés de l'avant-bras (insertions des muscles extenseurs ou fléchisseurs de la main et des doigts en fonction du positionnement de l'orthèse). Elle permet au patient de pratiquer ses activités quotidiennes en dépit des douleurs ressenties dans la région du coude.

L'orthèse peut se porter à gauche ou à droite.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde



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



Mise en garde contre les éventuels dommages techniques

3.2 Consignes générales de sécurité



Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».



Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**



Utilisation d'un produit au néoprène

Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur

- ▶ Ne portez pas de produits au néoprène plus de 3-4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).
- ▶ Veuillez **ne pas** utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

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

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, 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 crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

4 Manipulation du produit

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 à la première mise en place 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 le tour de coude.
- 2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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

- Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- **Informez le patient.**

- 1) Ouvrez la fermeture à scratch. Ne retirez pas complètement la sangle de la boucle.
- 2) Enfilez l'orthèse en plastique sur l'avant-bras. Veillez à ce que le grand support se trouve sur le côté extérieur du bras (Voir ill. 1, pos. 1).
- 3) Placez le bracelet en plastique **environ 5 cm** au-dessous de l'articulation du coude (Voir ill. 2).
- 4) Serrez la sangle de fermeture de telle sorte qu'un doigt puisse s'intercaler entre celle-ci et le bras (Voir ill. 1, pos. 2).
- 5) Fermez le produit à l'aide du scratch.

4.3 Nettoyage

Nettoyez l'orthèse régulièrement.

- 1) Fermez toutes les fermetures à scratch.
- 2) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.

- 3) Lavez le produit à 30 °C avec une lessive pour linge délicat du commerce. N'utilisez pas d'adoucissant. Rincez bien le produit.
- 4) Laissez sécher le produit à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. aux rayons du soleil et à la chaleur des poêles et des radiateurs).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Notices légales

6.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2012-11-14

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

Le istruzioni d'uso forniscono importanti informazioni sull'utilizzo e il trattamento dell'ortesi per epicondilite. Epiflex 4801N.

2 Utilizzo

2.1 Campo d'impiego

L'ortesi è indicata **solo** per il trattamento dell'epicondilite ed è da utilizzare **esclusivamente** su epidermide perfettamente sana.

L'ortesi deve essere usata solo secondo le indicazioni e le prescrizioni del medico.

2.2 Indicazioni

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

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 parte in cui è applicata l'ortesi e nella regione dell'avambraccio e della mano.

2.4 Azione terapeutica

L'ortesi con fascia sagomata semirigida in plastica lenisce il dolore scaricando la tensione muscolare che interessa le parti infiammate (le inserzioni di estensori o flessori di mano e dita a seconda della posizione dell'ortesi). Essa consente di effettuare attività quotidiane nonostante la patologia che affligge il gomito.

È applicabile sia a destra, che a sinistra.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati



CAUTELA

Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni



Avviso relativo a possibili guasti tecnici

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza



CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da **"Informare il paziente."**



CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Pulire il prodotto regolarmente.
- **Informare il paziente.**



CAUTELA

Utilizzo di un prodotto contenente neoprene

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- **Non** utilizzare il prodotto in caso di risaputa allergia al neoprene o al calore.
- **Informare il paziente.**

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

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

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 primo adattamento al corpo del paziente deve essere eseguito esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretta 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 del dolore).

4.1 Scelta della taglia

- 1) Misurate la circonferenza del gomito.
- 2) Calcolate la taglia dell'ortesi (vedi tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

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

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- **Informare il paziente.**

- 1) Aprire la chiusura a velcro. Evitare di estrarre totalmente il nastro dal passante.
- 2) Infilare la fascia in plastica sull'avambraccio. Verificare che la piastra grande sia posizionata sul lato esterno dell'avambraccio (v. fig. 1, pos. 1).
- 3) Posizionare la fascia in plastica **circa 5 cm** al di sotto dell'articolazione del gomito (v. fig. 2).
- 4) Chiudere il velcro in maniera tale che sia ancora possibile inserire un dito tra la chiusura e il braccio (v. fig. 1, pos. 2).
- 5) Chiudere la chiusura a velcro.

4.3 Pulizia

Pulire regolarmente l'ortesi.

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) Lavare il prodotto a 30° C usando un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare bene.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. radiazione solare, forni o radiatori).

5 Smaltimento

Smaltite il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Indicazioni legali

6.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2012-11-14

- ▶ Lea atentamente este documento.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el empleo y el manejo de la órtesis para epicondilitis Epiflex 4801N.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** como ortetización en caso de epicondilitis y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

2.2 Indicaciones

- Epicondilitis radial del húmero (codo de tenista)
- Epicondilitis cubital del húmero (codo de golfista)

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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



2.4 Funcionalidad

Esta órtesis con un brazalete de plástico semirrígido mitiga el dolor al descargar la tensión existente en el origen irritado de la musculatura del antebrazo (dependiendo del posicionamiento de la órtesis, en el origen de los músculos extensores o flexores de la mano y los dedos). Gracias a ella se pueden llevar a cabo actividades cotidianas a pesar de las molestias en el codo.

Esta órtesis puede colocarse tanto en el lado izquierdo como en el derecho.

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 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: **"Informe al paciente"**.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y limpieza deficiente

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

- Utilice el producto en un único paciente.
- Limpie el producto con cierta frecuencia.
- **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Uso de un producto con neopreno

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.
- **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material

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

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

4 Manejo

INFORMACIÓN

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

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno del codo.
- 2) Determine el tamaño de la órtesis (consulte la tabla de tamaños).

4.2 Colocación y ajuste

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- **Informe al paciente.**

- 1) Despegue el cierre de velcro. Procure no sacar del todo la correa de la hebilla.
- 2) Pase el brazaletes de plástico por el antebrazo. Procure que la placa grande esté colocada en la parte exterior (véase fig. 1, pos. 1).
- 3) Sitúe el brazaletes de plástico **aprox. 5 cm** por debajo de la articulación del codo (véase fig. 2).
- 4) Ajuste el cierre de velcro de tal forma que quepa un dedo entre el brazo y el cierre (véase fig. 1, pos. 2).
- 5) Pegue el cierre de velcro.

4.3 Limpieza

Limpie la órtesis con regularidad.

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 3) El producto puede lavarse en agua a 30 °C con un detergente suave convencional. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

5 Eliminación

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

6 Indicaciones legales

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios 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.

Nederlands

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2012-11-14

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie voor het gebruik van en de omgang met de epicondylitisbrace Epiflex 4801N.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

De brace mag **uitsluitend** worden gebruikt als epicondylitisbrace en is **uitsluitend** bedoeld om in contact te worden gebracht met intacte huid.

De brace moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

2.2 Indicaties

- Epicondylitis humeri radialis (tennisarm)
- Epicondylitis humeri ulnaris (golfelleboog)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huid-aandoeningen/-letsels, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen, in de onderarm en in de hand.

2.4 Werking

De brace met semi-rigide gevormde kunststof beugel werkt pijnverzachend, omdat deze de geïrriteerde spieraanhechtingen van de onderarmspieren ontlast. Afhankelijk van de positie van de brace zijn dit de spieraanhechtingen van de hand- en vingerstrekker of van de hand- en vingerbuiger. De brace zorgt ervoor dat dagelijkse activiteiten ondanks elleboogklachten kunnen worden uitgevoerd.

De brace kan zowel links als rechts worden toegepast.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's



Waarschuwing voor mogelijke technische schade

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.



Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- Reinig het product regelmatig.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**



Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt

Allergische reactie door allergie tegen neopreen of warmte

- Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).

- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie tegen neopreen of warmte.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

4 Gebruik

INFORMATIE

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

4.1 Maatkeuze

- 1) Bepaal de omtrek van de elleboog.
- 2) Bepaal de maat van de brace (zie maattabel).

4.2 Aanbrengen en aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

- Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

- 1) Maak het klittenband los. Trek de band hierbij niet volledig uit de lus.
- 2) Trek de kunststof beugel over de onderarm heen. Zorg ervoor dat de grote plaat zich aan de buitenkant bevindt (zie afb. 1, Pos. 1).
- 3) Plaats de kunststof beugel **ca. 5 cm** onder het ellebooggewricht (zie afb. 2).
- 4) Trek de band zodanig aan, dat er nog een vinger tussen arm en band kan worden gestoken (zie afb. 1, Pos. 2).
- 5) Sluit het klittenband.

4.3 Reiniging

Reinig de brace regelmatig.

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
- 3) Was het product met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 4) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

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

6 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.