



30°C
86°F



BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-40 00
 F +49 (0) 36628 66-44 99
 E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



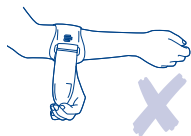
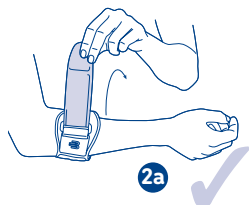
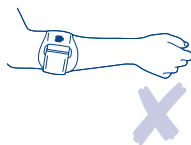
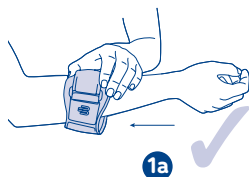
EpiPoint®

Ellenbogenspange
 Elbow strap
 Orthèse bracelet de coude
 Fibbia per il gomito
 Pasador para el codo

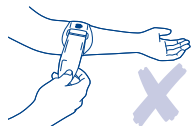
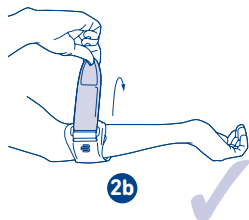
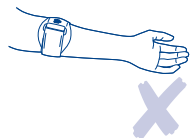
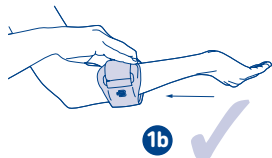
**MADE
 IN
 GERMANY**

All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads

Anlegen beim Tennisellenbogen



Anlegen beim Golferellenbogen



(de)	deutsch.....	3	(hr)	hrvatski	43
(en)	english.....	6	(sr)	srpski.....	45
(fr)	français.....	8	(sl)	slovenski.....	48
(nl)	nederlands.....	11	(ro)	romanian	50
(it)	italiano.....	14	(el)	ελληνικά	53
(es)	español.....	16	(tr)	türkçe.....	56
(pt)	português.....	19	(ru)	русский.....	58
(sv)	svenska.....	22	(et)	eesti.....	62
(no)	norsk.....	25	(lv)	latviešu.....	64
(fi)	suomi.....	27	(lt)	lietuvių.....	67
(da)	dansk.....	30	(uk)	українська.....	69
(pl)	polski.....	32	(ja)	日本語.....	72
(cs)	česky.....	35	(ko)	한국어.....	74
(sk)	slovensky.....	37	(ar)	عربي.....	77
(hu)	magyar.....	40	(zh)	中文.....	80

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Epipoint ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur gezielten Entlastung der Sehnenansätze am Ellenbogen.

Indikationen

- Epicondylitis lateralis humeri (Entzündung des Muskelsprungs, Tennisarm)

- Epicondylitis medialis humeri (Entzündung des Muskelsprungs, Golfer- und Werferellenbogen)
- Prävention/Rezidivprophylaxe

Anwendungsrisiken

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² genauestens.

- **Epipoint ist ein verordnungsfähiges Produkt. Wurde es Ihnen vom Arzt verschrieben, dann sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer unbedingt mit ihm ab. In jedem Fall ist eine Einweisung durch das Fachpersonal erforderlich, von dem Sie das Produkt erhalten.**

- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, legen Sie das Produkt ab und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Die EpiPoint darf nicht eigenmächtig verändert werden.
- Falls Fehler am Produkt oder Verschleiß einzelner Teile auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Das Produkt entfaltet seine Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Während langer Ruhepausen (z.B. Schlafen, langes Sitzen) sollte das Produkt abgelegt werden.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.

 Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden/Anlegen wird vorausgesetzt.

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfs-

mittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Unterarms und der Hand.
3. Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels.
4. Engpasssyndrome (Druckirritationen von Nerven des Armes).

Anwendungshinweise

Anziehen der EpiPoint

Öffnen Sie den Gurt und legen Sie die EpiPoint Spange so an den Unterarm an, dass die Fünfpunkt-Pelotte bei Tennisellenbogen außen (lateral) **1b** bzw. bei Golferellenbogen innen (medial) **1b** direkt auf dem Muskelbauch liegt. Dabei sollte der festere Teil der Spange immer außen liegen.

Zum Fixieren der Spange legen Sie den Unterarm auf eine feste Unterlage (Tisch etc.) und ziehen den Klettverschluss fest. **2a** **2b** Bitte vermeiden Sie ein zu straffes Anlegen! Durch ein rotes Signalfeld wird ein zu hoher Anpressdruck angezeigt, die Spange muss dann unbedingt gelockert werden.

Reinigungshinweise

Bitte beachten Sie die Pflegeanleitung auf dem Einnähetikett in Ihrer EpiPoint.

Wir empfehlen EpiPoint separat bei 30 °C mit einem Feinwaschmittel per Hand zu waschen. Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir die

Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Ellenbogen). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der EpiPoint nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Polyester (PES),

Federstahl (Federstahl),
Elastodon (ED), Elastan (EL)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix
als UDI

Stand der Information: 2022-11

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

² Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a
Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended use

EpiPoint is a medical device. It is an orthosis¹ for the targeted relief of the tendon insertions at the elbow.

Indications

- Epicondylitis lateralis humeri (inflammation of the muscle origin, tennis elbow)
- Epicondylitis medialis humeri (inflammation of the muscle origin, golfer's and thrower's elbow)
- (Relapse) prevention

Risks of using this product

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist².

• **EpiPoint is a prescribed product that should be worn under a physician's guidance. EpiPoint should only be applied in accordance with these instructions for use and for the listed areas of application.**

- If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, take the product off and please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- The EpiPoint should not be altered arbitrarily.
- In the event of a product defect or wear to individual parts, please contact your medical retailer.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- The product's unique effect is produced primarily during physical activity. The product should be removed during prolonged periods of rest (e.g. sleeping, continuous sitting).
- Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to localized pressure or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- In such cases, please loosen the straps – or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary.



Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy.

Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Side effects involving the body as a whole, have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Impaired sensation and circulatory disorders of the forearm and the hand.
3. Impaired lymph drainage – including soft tissue swelling of uncertain origin located remotely from the fitted aid.
4. Bottleneck syndromes (irritation due to compression of nerves in the arm).

Application instructions

Putting on the EpiPoint

Undo the band and place the EpiPoint strap on the forearm, ensuring the five-point pad rests directly on the muscle belly, i.e. in lateral position (outside)  in case of tennis elbow or in medial position (inside)  in case of golfer's elbow. The rigid part of the strap should always face outwards.

To fasten the strap, rest the forearm on a firm surface (table, etc.) and tighten the Velcro fastening  . Please avoid fastening the orthosis too tight! If the red warning section indicates excessive contact pressure, make sure to loosen the strap accordingly.

Product care and washing instructions

Please refer to the care instructions on the sewn-in label of your EpiPoint.

EpiPoint can be washed separately by hand at 30 °C using a mild detergent. To avoid damage and to preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro® fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaints, please contact your retailer or our customer service department.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (elbow). See purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the EpiPoint have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication

- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Thermoplastic Polyurethane (TPU), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Polyester (PES), Spring Steel Strip C75 / coated), Elastodiène (ED), Spandex (EL)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2022-11

1Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso
 2A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

EpiPoint est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ visant à soulager de manière ciblée les atteintes tendineuses au niveau du coude.

Indications

- Epicondylitis lateralis humeri (inflammation de l'insertion des muscles, « coude du joueur de tennis »)
- Epicondylitis medialis humeri (inflammation de l'insertion des muscles, « coude du joueur de golf ou du lanceur »)
- Prévention / Prophylaxie des récides

Risques d'utilisation

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé².

- **EpiPoint est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. EpiPoint doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.**
- Si vous deviez constater une aggravation de vos problèmes ou des effets indésirables inhabituels, veuillez retirer le produit et consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte ou inadaptée.
- Aucune modification de l'orthèse EpiPoint n'est autorisée.
- Si le produit devait présenter un défaut ou que certaines pièces étaient usées, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Le produit agit surtout au cours des activités physiques. Pendant les pauses prolongées (p. ex. sommeil, station assise prolongée), le produit doit être retiré.
- Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Dans de tels cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant,

que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects.



Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèses si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Troubles sensoriels et troubles circulatoires de l'avant-bras et de la main.
3. Troubles de la circulation lymphatique – également tumeurs inexplicables des masses molles éloignées de l'appareillage posé.
4. Irritations par compression des nerfs du bras.

Conseils d'utilisation

Mise en place d'EpiPoint

Ouvrez la sangle et placez le bracelet EpiPoint au niveau de l'avant-bras de sorte que la pelote à cinq points repose directement sur le muscle, à l'extérieur (côté latéral) dans le cas du coude du joueur de tennis  et à l'intérieur (côté médial) dans le cas du coude du joueur de golf . À cet effet, la partie la plus rigide du bracelet doit toujours se trouver sur l'extérieur.

Pour fixer le bracelet, placez l'avant-bras sur une surface solide (table, etc.) et serrez la fermeture « Velcro »  Veuillez éviter de trop serrer lors de la mise en place ! Une pression de compression trop élevée est indiquée par une zone de signalisation rouge. Il faut dans ce cas obligatoirement desserrer le bracelet.

Entretien

Veuillez respecter les instructions d'entretien qui apparaissent sur l'étiquette de votre EpiPoint.

Nous conseillons de laver EpiPoint séparément à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. Nous recommandons de fermer les fermetures velcro® avant le lavage afin de conserver leur bon fonctionnement pendant longtemps et d'éviter tout endommagement. Ne pas l'exposer à la chaleur directe lors du séchage (p.ex. radiateur, soleil, etc.).

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Suivant les indications (coude). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la EpiPoint, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen

d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle

régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Styrène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyester (PES), Feuillard d'acier à ressort C75 / plastifié, Elastodiène (ED), Élasthanne (EL)

 MD – Medical Device
(Dispositif médical)

 UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information :
2022-11

¹ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

² Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur pour concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 **nederlands**

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialisaak.

Beoogd gebruik

EpiPoint is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de gerichte ontlasting van de peesaanhechtingen bij de elleboog.

Toepassingsgebieden

- Epicondylitis lateralis humeri (ontsteking van de spieroorsprong, tennisarm)
- Epicondylitis medialis humeri (ontsteking van de spieroorsprong, golf- en werpersarm)
- Preventie / voorkoming van reïcidief

Gebruiksrisico's

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel² heel nauwkeurig op te volgen.

- **De EpiPoint mag uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en enkel voor de genoemde toepassingen worden gedragen.**
- Indien uw klachten verergeren of indien u abnormale veranderingen bij uzelf vaststelt, doe dan het product uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- De EpiPoint mag niet eigenmachtig worden gewijzigd.
- Neem bij productfouten of slijtage van onderdelen contact op met de medische specialisaak.

- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zelf of lotion.
- Dit product ontplooit zijn speciale werking vooral bij lichamelijke activiteit. Tijdens langere rustperiodes (zoals slapen of langdurig zitten) moet het product worden afgedaan.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Maak in dat geval de banden of de sluiting een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.

 Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodiën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de orthese af bij allergische reacties.

Niet gebruiken bij

- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan.
- Over overgevoeligheid als ziekteverschijnsel is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
 2. Huidgevoelsstoornissen en doorbloedingsstoornissen onderarm van de hand.

3. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.
4. Compressieyndromen (prikkeling door druk op een armenzuw).

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken van de EpiPoint

Open de band en leg de EpiPoint spalk zodanig rond de onderarm dat de zijpuntspalotte bij een tennisarm, buitenzijde (lateraal) **1b** of bij een golfelbowe binnenzijde (mediaal) **1b** direct op de spierbuik ligt. Het vastere deel van de spalk moet daarbij altijd buiten liggen.

Leg voor het vastzetten van de spalk uw onderarm op een vaste ondergrond (tafel enz.), en trek de klittenbandsluiting vast. **2b** De spalk en klittenband niet te strak aantrekken! Een rood signaalveld geeft aan dat de druk te hoog is. De spalk dient dan onmiddellijk losser worden aangebracht.

Wasvoorschrift

Houd u voor het onderhoud aan de richtlijnen voor verzorging op het ingenaaide etiket van uw EpiPoint.

EpiPoint kan met een fijnwas-middel separaat bij 30 °C op de hand gewassen worden. Om de kleefkracht van de klittenbandsluitingen zo lang mogelijk te behouden en om beschadiging te voorkomen, bevelen wij aan deze voor het wasen te sluiten. Bij het drogen geen directe hitte toepassen (b.v. radiator, zonnestraling, enz.).

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan contact op met uw medische

specialist of met onze klantenservice.

Inzetgebied

Overeenkomstig de indicaties (elleboog). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de nodige reiniging is het product praktisch onderhoudsvrij.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt(ie).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met de degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de EpiPoint niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

- De garantie is uitgesloten bij:
- Oneigenlijk gebruik
 - Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
 - Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele

gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksdur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materialaansamelling

Polyamide (PA), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Styreen-ethaan / buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Polyester (PES), Verenbandstaal C75 met kunststof bekleed, Elastodiën (ED), Elastaan (EL)

MDI – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2022-11

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel voor stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

² Geschould personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

it italiano

Egregia cliente, Egregio cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

EpiPoint è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi¹ per lo scarico mirato delle inserzioni tendinee del gomito.

Indicazioni

- Epicondylitis lateralis humeri (infiammazione dell'origine del muscolo, gomito del tennista)
- Epicondylitis medialis humeri (infiammazione dell'origine del muscolo, gomito del golfista e gomito del lanciatore)
- Prevenzione / profilassi di ricaduta

Rischi di impiego

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato².

- EpiPoint è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto sorveglianza medica. EpiPoint dovrebbe essere

utilizzato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e solo per i campi applicativi indicati.

- Qualora i disturbi aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- L'ortesi EpiPoint non deve essere modificata arbitrariamente.
- Qualora si individuassero difetti del prodotto o usura dei singoli componenti, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Il prodotto dispiega la sua azione particolare soprattutto durante l'attività fisica. Durante lunghi periodi di riposo (per esempio quando si dorme o quando si sta seduti a lungo) il prodotto dovrebbe essere rimosso.
- Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.
- In questi casi, allentare leggermente le cinghie o la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi.



Contiene lattice naturale di caucci (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il ortesi.

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto.

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Paralgesie superficiali e disturbi circolatori dell'avambraccio e della mano.
3. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.
4. Sindrome da compressione (irritazione dovuta a compressione dei nervi delle braccia).

Avvertenze d'impiego

Come indossare EpiPoint

Aprire la cinghia e indossare la fibbia di EpiPoint sull'avambraccio in modo che la pelotta a cinque punti poggi direttamente sul ventre muscolare, all'esterno (posizione laterale) **1a** in caso di gomito del tennista oppure all'interno (posizione mediale) **1b** in caso di gomito del golfista. La parte più rigida della fibbia dove poggiare sempre all'esterno.

Per fissare la fibbia, appoggiare l'avambraccio su una superficie rigida (tavolo, ecc.) e stringere la chiusura velcro **2a** **2b**

Prestare attenzione a non stringere eccessivamente! Qualora si dovesse presentare un arrossamento, ciò indica una

pressione eccessiva e, in tal caso, sarà assolutamente necessario allentare la fibbia.

Pulizia e lavaggio

Rispettare le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta di EpiPoint cucita al capo.

Si consiglia di lavare l'EpiPoint separato a mano a una temperatura di 30 °C usando un detersivo per tessuti delicati. Per conservare a lungo la funzionalità delle chiusure in velcro® e per evitare danni si raccomanda di chiuderle prima del lavaggio. Non asciugare a calore diretto (p.e. radiatori, raggi solari, ecc.).

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetele in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Campo di applicazione

Secondo le indicazioni (Gomito). Ved. Destinazione d'uso.

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un / a solo / a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere

lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di EpiPoint, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente/incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano termoplastico (TPU), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polioissimetilene (POM), Cotone (CO), Poliestere (PES), Acciaio armonico C75 / rivestito in plastica, Elastodiene (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2022-11

- ¹ Ortesi = supporto ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
- ² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

es español

Estimada / o paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea y siga estas

instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

EpiPoint es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la descarga focalizada de los arranques de los tendones en el codo.

Indicaciones

- Epicondylitis lateralis humeri (inflamación del arranque del músculo, codo de tenista)
- Epicondylitis medialis humeri (inflamación del arranque del músculo, codo de golfista y codo de lanzador)
- Prevención / profilaxis de las recidivas

Riesgos de la aplicación

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado².

- **EpiPoint es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. EpiPoint debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.**
- Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, quítese el producto y consulte inmediatamente a su médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- Se prohíbe realizar cambios por cuenta propia en la EpiPoint.
- Si aparecen defectos en el producto o hay desgaste en alguna pieza, diríjase a su comercio especializado.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Este producto resulta especialmente eficaz sobre

todo durante la actividad física. No debe utilizarse en periodos de reposo prolongado (p.ej. mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).

- Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, deje que le revisen el ajuste y el tamaño de la ortesis.

 **LATEX** Contiene látex de caucho natural (elastodiene) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el ortesis.

Contraindicaciones

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, suponiendo que el producto esté colocado correctamente.

Hasta la fecha, no se han comunicado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de un médico:

1. Afecciones o lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También, cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Pérdida de sensibilidad y alteraciones en la circulación sanguínea de la parte inferior del brazo y de la mano.

3. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación del producto.

Indicaciones de uso

Colocación de EpiPoint

Abra la cinta y coloque la cincha EpiPoint en el antebrazo, de manera que la almohadilla de cinco puntos quede directamente sobre la curvatura del músculo, por fuera en el caso del codo de tenista (lateral) **1a**, o por dentro en el caso del codo de golfista (medial) **1b**. Para ello, la parte más firme de la cincha debe quedar siempre hacia fuera.

Para fijar la cincha, coloque el antebrazo sobre una superficie estable (mesa, etc.) y, a continuación, tense y cierre el cierre de velcro. **2a** **2b**
¡Por favor, evite colocarse el producto demasiado apretado! A través de una zona de señalización de color rojo se indica una presión de apriete demasiado elevada. En este caso, es necesario aflojar la cincha.

Instrucciones para el cuidado

Observe las instrucciones para el cuidado en la etiqueta textil de su EpiPoint.

Se recomienda lavar EpiPoint separado, a mano, con un detergente suave, a 30 °C. Para asegurar la eficacia de los cierres de tipo Velcro® durante un tiempo prolongado y para evitar posibles daños en los mismos, recomendamos mantenerlos cerrados durante el lavado. El producto no debe secarse en una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.). Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Sin embargo, si usted tiene alguna reclamación,

por favor, póngase en contacto con su técnico ortopédico especialista o con nuestro departamento de atención al cliente.

Lugar de aplicación

Corresponde a las indicaciones (Codo). Ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de EpiPoint puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única

manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano termoplástico (TPU), Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Algodón (CO), Poliéster (PE), Acero de fleje C75 / revestimiento plástico, Elastodieno (ED), Elastano (EL)

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de:
2022-11

- ¹ Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco
² Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Prezada cliente, prezado cliente,

Muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas **instruções de utilização** atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

EpiPoint é um produto médico. É uma ortótese¹ para o alívio preciso das irritações da entese no cotovelo.

Indicações

- Epicondylitis lateralis humeri (Inflamação de origem muscular, cotovelo do tenista)
- Epicondylitis medialis humeri (Inflamação de origem muscular, cotovelo de golfista e lançador)
- Prevenção / profilaxia de recidivas

Riscos inerentes à aplicação

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico².

- EpiPoint é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. EpiPoint

apenas pode ser usado conforme as indicações deste manual de utilização e nas áreas de utilização mencionadas.

- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, retire o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.
- O EpiPoint não pode ser alterado ou desmontado.
- Caso ocorram erros no produto ou desgaste em componentes individuais, dirija-se à sua loja da especialidade.
- Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- O produto desenvolve os seus melhores resultados, sobretudo, através da actividade física. Durante um período de repouso mais prolongado (por ex. enquanto dorme ou está sentado por muito tempo) o produto deve ser retirado.
- Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- Em tais casos, afrouxe ligeiramente as correias ou o fecho e, eventualmente, solicite a verificação do ajuste correto do tamanho da ortótese.



O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar

reações alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado corretamente.

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use o produto só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Problemas de sensibilidade e distúrbios na circulação sanguínea parte inferior do braço-mão.
3. Problemas de drenagem linfática – também inchaços não bem definidos do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a bandagem.
4. Síndromes de compressão (irritação por compressão dos nervos do braço).

Indicações de utilização

Colocação do EpiPoint

Abra o cinto e coloque a braceira EpiPoint no antebraço de forma que a almofada de cinco pontos se situe no cotovelo do tenista, no exterior (lateral) **1a** ou em caso de cotovelo de golfista no interior (medial) **1b** diretamente na barriga do músculo. O lado mais firme da braceira deverá situar-se sempre no exterior.

Para fixar a braceira pouse o antebraço sobre uma superfície firme (mesa, etc.), puxe feche o fecho de velcro. **2a 2b**
Evite uma colocação demasiado apertada! Através de um campo de sinalização vermelho é exibida uma pressão de compressão demasiado elevada, nesse caso a braceira deve ser solta.

Indicações de conservação

Respeite as indicações de lavagem na etiqueta do seu EpiPoint.

EpiPoint pode ser lavada à mão separadamente com um detergente em pó para roupas finas a 30 °C. Para que os fechos de velcro® continuem funcionando por muito tempo e não estragem, recomendamos fechá-los antes de lavá-los. Para secar o produto, não o exponha diretamente ao calor (p. ex. aquecedor, raios do sol, etc.).

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contacto com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (Cotovelo).
Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a EpiPoint não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigada(o) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Poliamida (PA), Poliuretano termoplástico (TPU), Copolímero em bloco de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliéster (PES), Fita de aço para molas C75 / com revestimento de plástico, Elastodieno (ED), Elastano (EL)

MD – Medical Device
(Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas em: 2022-11

¹ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

² Por pessoal técnico entendendo-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

EpiPoint är en medicinsk produkt. Den är en ortos¹ för riktad avlastning av senfästena i armbågen.

Indikationer

- Epicondylitis lateralis humeri (inflammation i muskelfäste, tennisarm)
- Epicondylitis medialis humeri (inflammation i muskelfäste, golf- och kastarmbåge)
- Förebygga / förhindra återfall

Risker vid användning

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt i instruktioner från fackpersonal².

• **EpiPoint är en produkt som ordinerar av läkare och som därför ska användas enligt läkarens anvisningar. EpiPoint får användas endast i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen och endast för de användningsområden som anges där.**

- Om besvärerna tilltar eller om du noterar ovanliga förändringar ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Produktgarantin gäller inte vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning.
- EpiPoint får inte modifieras.
- Vid fel på produkten eller slitage på de enskilda delarna kontakta du din fackhandel.
- Utsätt inte produkten för fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.

- Produkten utvecklar sin specifika verkan framför allt vid fysisk aktivitet. Under längre viloperioder (t ex vid sömn eller längre tids sittande) ska produkten tas av.
 - Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in
 - Lossa i detta fall remmarna resor. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek.
- 
- Innehåller naturkautschuk-latex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Ta av ortoser om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

Biverkningar som hänförs sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på föreskrivet sätt. .

Överkänslighetsreaktioner av medicinska karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsuckna ärr som hetta och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Känslstörningar och cirkulationsrubbingar i underarmen och hand.
3. Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.
4. Flaskhalssyndrom (tryckirritationer från armens nerver).

Användningsinformation

Påtagning av EpiPoint

Öppna remmen och lägg EpiPoint-spännnet mot underarmen så att fempunktspelotten ligger an direkt mot muskeln – vid tennisarmbåge tvärvändt (lateralt) **1a** och vid golfarmbåge tvärvändt (medialt) **1b**. Den fastare delen av spännnet ska dock alltid vara vänd utåt.

Fixera spännnet: Lägg underarmen på ett fast underlag (t ex ett bord) och spänn åt kardborreknäppningen. **2a 2b**

Undvik att spänna åt produkten för hårt! Det röda området indikerar att trycket är för högt. Det är mycket viktigt att du lossar spännnet!

Skötselanvisning

Beakta skötselrädan på den isydda etiketten i din EpiPoint.

Vi rekommenderar att tvätta EpiPoint separat för hand med ett fintvättmedel vid 30 °C.

Vi rekommenderar att stänga kardborreförslutningarna före tvätt. På så sätt håller de längre och skadas inte. Utsätt inte produkten för direkt värme vid torkning (t ex värmeelement, solljus, etc.).

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem.

Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt symptomen (Armbåge). Se funktion.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten underhållsfri.

Information om

Återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantitärenanden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantitärenanden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av EpiPoint inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.).

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Styren-eten / buten-styren-blocksopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Fjäderbandsstål C75 / med plastbeläggning, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix
som UDI

Aktuellt datum för informationen:
2022-11

¹ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigering av extremiteter eller bål

² Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

 norsko

Kjære kunde

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av

våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

EpiPoint er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for målrettet avlastning av senefestene på albuen

Bruksområder

- Epicondylitis lateralis humeri (Betennelse i muskelfestet, tennisalbuie)
- Epicondylitis medialis humeri (Betennelse i muskelfestet, tennis- og golfalbue)
- Forebyggelse / residivprofylakse

Risiko ved anvendelse

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merkene dine til fagpersonale².

- **EpiPoint er et reseptpliktig produkt som skal brukes i henhold til legens veiledning. EpiPoint skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og bare til de angitte bruksområdene.**
- Hvis symptomene forsterkes eller du legger merke til uvanlige endringer, må du avslutte bruken og umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Ved feilaktig bruk eller bruk til et formål annet enn det som er angitt, ugylldiggjøres produktgarantien.
- EpiPoint skal ikke forandres på uten foregående godkjenning.
- Hvis det oppstår feil på produktet eller slitasje på enkelte deler av produktet, må du ta kontakt med forhandleren din.
- Ikke la produktet komme i kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.

• Produktets unike virkning utfoldes hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Produktet bør tas av ved langvarige hvilepauser (f.eks. søvn, lengre stillesitting).

• Alle hjelpemidler som legges utvendig på kroppen – bandasjer og ortoser – kan, dersom de sitter for stramt, føre til lokale trykkmerker eller også i sjeldne tilfeller, til innsnevring av blodkar eller nerver.

• I slike tilfeller må du løsne litt på stroppene og eventuelt kontrollere ortosen for korrekt passform og riktig størrelse.

 Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overømfintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som berører hele organismen, er hittil ikke kjent. Sakkynndig tilpassning er en forutsetning.

Overfølsomheter med sykdoms-følger er hittil ikke kjent. Ved de følgende sykdomsbilder må montering og bruk av et slikt hjelpemiddel kun foretas etter konsultasjon med legen:

1. Hudsykdommer / -skader på den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betente områder; likeledes på åpne arr med hevelser, rødfarging og økt varme.
2. Følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser av underarmen og hånden.
3. Forstyrrelser i lymfedrenasje – også uklare hevelser i bløtvev utenfor hjelpemiddelet.
4. Innsnevringssyndromer (trykkirritasjoner i armens nerver).

Anvisninger for bruk

Ta på EpiPoint

Åpne remmen og legg EpiPoint-spennen på underarmen slik at fempunkt-pelotten ligger direkte på muskelbunten – på utsiden (lateral) ved tennisalbue **1a** eller på innsiden (medial) ved golfalbue **1b**. Den faste delen av spennen skal alltid ligge på utsiden.

For å feste spennen, plasser underarmen på et fast underlag (bord osv.) og stram borrelåsen **2a**, **2b**. Unngå å ta den på for stramt! Et rødt signalfelt indikerer at kontakttrykket er for høyt, spennen må i så fall løsnes.

Vedlikehold av produktet

Se pleiehenvisningene på den innsydde etiketten på EpiPoint.

Vi anbefaler å vaske EpiPoint separat for hånd ved 30°C med et finvaskemiddel. For å bevare borrelåsens funksjonssdyktighet lengst mulig, og for å unngå skader, anbefaler vi å lukke disse før vaskingen. Må ikke utsettes for direkte varme (f.eks. varmeovner, sol) når den tørkes.

Vi har kontrollert produktet innen rammen av vårt integrerte kvalitetsmanagement-system. Dersom du likevel skulle ha en reklamasjon, ta kontakt med din nærmeste forhandler eller med vår kundeservice.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjon (Albue). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av EpiPoint ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved: Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene

- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådferd med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettverson – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette

medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Fjærbåndstål C75 / plastbelagt, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix
som UDI

Versjon: 2022-11

¹ Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkropp

² Fagperson er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser ifølge de statlige bestemmelsene som gjelder hos deg.



Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistä enemmän, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä **käyttöohjeita**. Kun sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

EpiPoint on terveydenhuollon tarvikke. Se on kynnärpään jänteiden kuormitusta vähentävä ortoosi¹.

Käyttöaiheet

- Epicondylitis lateralis humeri (lihaksen kiinnityskohdan tulehdus, tenniskynnärpää)
- Epicondylitis medialis humeri (lihaksen kiinnityskohdan tulehdus, golfkynnärpää)
- Ennaltaehkäisy ja uusiutumisen ennaltaehkäisy

Haittavaikutukset

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön² antamia ohjeita.

• EpiPoint on lääkäriin määrätty laite toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. EpiPoint-tukea saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.

- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- EpiPoint-ortoosi ei saa muuttaa omatoimisesti.
- Jos tuotteessa ilmenee vikoja tai sen yksittäisissä osissa kulumista, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioiden eikä rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa.
- Tuotteen ainutlaatuinen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikkunnan aikana. Tuote on riisuttava

pitkien lepoaivaiheiden (esim. nukkumisen ja pitkäaikaisen istumisen) ajaksi.

- Kaikki kehoon kiinnitettävät terapeuttiset apuvälineet – tuet ja ortoosit – voivat liiaka kiristettyinä aiheuttaa paikallista puristusta tai joskus harvoin puristaa alla olevia verisuonia tai hermoja.
- Tällaisissa tapauksissa löysää hintaa tai kiinnitysmekanisimia hieman ja tarkistuta tarvittaessa ortoosin istuvuus ja koko.



Sisältää luonnokumilateksia (elastodieeniä), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Asianmukainen käyttö ja sovitut ovat edellytyksenä. Herkistymisestä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tällaisen apuvälineen soveltamisesta ja käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa:

1. ihosairaudet / -vammat alueella, jolla tukea käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut. Samoin, jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
2. heikentynyt ihotunto ja verenkiertohäiriöt käsivarressa ja kädessä.
3. heikentynyt immuniteetin virtaus ja kauempana apuvälineestä sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosturvutukset.
4. hermopaine (käsivarren hermojen paineärsytys).

Käyttöohjeet

EpiPoint-tuen pukeminen

Avaa hihna ja aseta EpiPoint-muovilasta käsivarteen siten, että viisipistepeletoit on tenniskyynärpäästä hoidettaessa ulkosivulla (lateraalisesti) **1a** tai golfkyynärpäästä hoidettaessa sisäosavulla (mediaalisesti) **1b** suoraan lihassuunnan päällä. Lastan kiinteämman osan pitää olla aina ulkosivulla.

Kiinnitä lasta asettamalla käsivarsi kiinteän alustan (pöytä tms.) päälle ja kiinnittämällä tarraanauhan. **2a 2b** Älä kiinnitä lastaa liian kireälle! Punainen signaalialue ilmaisee, että puristusaine on liian suuri. Löysää lastaa tällöin välittömästi.

Hoito-ohjeet

Noudata EpiPoint-ortoosin ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.

Suosittellemme EpiPoint -tuen käsinspesua erittäin hienopesuaineella 30°C vedessä. Tarrakiinnikkeiden pitkän käyttöiän takaamiseksi ja vaurioiden välttämiseksi suosittelemme tarrakiinnikkeiden suukemista ennen pesua. Älä kuivaa suoraalla lämmöllä (esim. lämpöpatterin päällä, suorassa auringonvalossa jne.).

Tuote on tarkastettu valmistajan laadunvalvontakäytännön mukaisesti. Jos et siitä huolimatta ole tyytyväinen tuotteeseen, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakaspalveluumme.

Käyttöalue

Oireiden mukaisesti (kynärpää). Katso kohta »Käyttötarkoituks».

Huolto-ohjeet

Jos tuotetta käsitellään ja hoidetaan asianmukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Tuotteen uudelleenikäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapaauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaihtumisen esittämistä. Jos EpiPointin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaluiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevatsaus

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrätä tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat ammatin liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on

ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Termoplastinen polyyuretaani (TPU), Styreeni-eteeni / buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Polyyuretaani (PUR), Polysatetaali (PE), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Jousiteräsnauha C75 / muovipinnoitettu, Elastodieeni (ED), Elastaani (EL)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisiin tunnistettu UDI:nä

Versio: 2022-11

- 1 Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vaurioituu, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta
- 2 Ammattihenkilöstön lukevatuv henkilöit, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortoosia ja opastamaan sen käytössä.

da dansk

Kære kunde.

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

EpiPoint er medicinsk udstyr. Den er en ortose¹ til målrettet aflastning af senevedhæftningerne på albuen.

Anvendelsesområder

- Epicondylitis lateralis humeri (betændelse i muskeludspringet, tennisarm)
- Epicondylitis medialis humeri (betændelse i muskeludspringet, golfalbue og kastealbue)
- Forebyggelse / tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets² oplysninger.

EpiPoint er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som skal anvendes i henhold til lægens anvisninger. EpiPoint må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.

- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du tage produktet af og omgående kontakte din egen læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.
- Man må ikke selv foretage ændringer på EpiPoint.
- Kontakt din forhandler, hvis der er fejl på produktet, eller hvis nogle af delene bliver slidt.
- Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Produktets effekt viser sig især i forbindelse med fysisk aktivitet.
- I forbindelse med længere hvilepauser (f.eks. søvn,

længere tids sidde) bør man tage produktet af.

- Alle terapeutiske hjælpemidler, der sættes udvendigt på kroppen, eksempelvis bandager og ortoser, kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- I disse tilfælde skal du løse stropperne eller lukningen en smule og evt. få ortosens korrekte pasform og størrelse kontrolleret.



Indeholder naturgummi (elastodon), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritationer. Tag ortosen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning er en forudsætning.

Overfølsomheder med sygdoms-karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbil-leder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilråde-lig i samråd med lægen.

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Føle- og blodcirkulations-forstyrrelser i underarm og hånd.
3. Lymfestase – og uklare hævelser af blødderne i større afstand fra hjælpemidlet.
4. Entrapmentssyndromer (tryk-irritationer af nerver i armen).

Brugsanvisning

Påtagning af EpiPoint

Åbn remmen og læg EpiPoint-spændet således på underarmen, at fempunkts-pelotten for

tennisarmen ligger udvendig (lateral) **1b** og for golfalbuen indvendig (medial) **1b** direkte på muskelbugen. Herved skal spændets fastere del altid være på ydersiden.

Læg underarmen på et fast underlag (bord osv.) for at fiksere spændet, og træk velcrolukningen til. **2a 2b**

Undgå for stram påtagning! Et redt signalfløjt angiver for stort tryk, spændet skal så løsnes.

Plejeanvisning

Vær venligst opmærksom på oplysninger på den isyede anvisning til din EpiPoint.

Til EpiPoint anbefaler vi separat håndvask ved 30 °C med et finvaskemiddel. For at sikre velcrolukningens funktionsevne og for at undgå beskadigelser anbefaler vi at lukke velcrolukningen før vask. Bør ved tørring ikke udsættes for direkte varme (f.eks. varmeapparat, solstråler, osv.).

Vi har testet og godkendt produktet inden for rammerne af vores integrerede kvalitetstyringssystem. Skulle du alligevel have grund til at reklamere, bedes du kontakte vores lokale fagkonsulent eller vores kundeservice.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (albue). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelses-oplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovebestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af EpiPoint ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personalets instruktioner ikke følges
- Egenrådig ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at

indberetter enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Styren-ætylen / butylen-styren-blokopolymer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyoxymetylen (POM), Bormuld (CO), Polyester (PES), Fjederstål C75 / plastbelagt, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix
som UDI

Informationens udgivelsesdato:
2022-11

¹ Ortese = ortopedisk hjælpemiddel til stabilisering, aflasting, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

pl polski

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych

produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie

przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub do sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

EpiPoint to produkt medyczny. Jest to orzeza¹ dla ukierunkowanego odciążenia ścięgna na łokciu.

Wskazania

- Epicondylitis lateralis humeri (zapalenie wspólnego przyczepu mięśni, łokieć tenisisty)
- Epicondylitis medialis humeri (zapalenie wspólnego przyczepu mięśni, łokieć golfisty i oszczerpnika)
- Profilaktyka / profilaktyka nawrotów

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców².

• EpiPoint to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. EpiPoint można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania.

- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać korzystania z produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Ortezy EpiPoint nie wolno samodzielnie modyfikować.
- W przypadku wd produktu lub zużycia jego poszczególnych

elementów należy zwrócić się do najbliższego sklepu specjalistycznego.

- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wyjątkowe działanie produktu ujawnia się przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Produkt należy zdejmować na czas długich okresów odpoczynku (np. na czas snu, długich okresów siedzenia).
- Wszystkie zewnętrzne stabilizatory czy ortozy, jeśli są zbyt mocno zacisnięte, powodują objawy miejscowego niedokrwienia kończyny, a czasami powodują też ucisk na naczynia krwionośne i nerwy.
- W takich przypadkach należy nieco poluzować pasy lub zapięcie i w razie potrzeby sprawdzić dopasowanie i rozmiar ortozy.

LATEX Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Do dnia dzisiejszego nie odnotowano żadnych przypadków wystąpienia skutków ubocznych. Zakłada się prawidłowe dopasowanie produktu.

Do dnia dzisiejszego nie odnotowano niebezpiecznych dla zdrowia reakcji. Przy występowaniu poniższych schorzeń stabilizator powinien być dobierany i noszony po konsultacji z lekarzem:

1. Urazy skóry na tej części ciała, na której ma być noszony stabilizator, szczególnie jeśli wystę-

puje zapalenie. To samo odnosi się w przypadku występowania wyprysków blizn, gdy występuje obrzęk lub zaczerwienienie.

2. Upośledzone czucie lub zaburzenia krążenia krwi w okolicach przedramienia i ręki.
3. Osłabiony drenaż limfatyczny, włączając niewiadomego pochodzenia obrzęk tkanki, występujący w okolicach oddalonych od miejsca, na które założony jest stabilizator.
4. Podrażnienie spowodowane uciskiem nerwów w ramieniu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie EpiPoint

Odpiąć pasek i założyć opaskę EpiPoint na przedramię, tak aby w przypadku łokcia tenisisty pięciopunktowa wkładka uciskowa leżała bezpośrednio po stronie zewnętrznej (po boku) **1b**, a w przypadku łokcia golfisty po stronie wewnętrznej (pośrodku) **1b** na brzusku mięśnia. Twardsza część opaski powinna się zawsze znajdować na zewnątrz.

Aby zamocować zapięcie, umieścić przedmiot na twardej powierzchni (stół itp.) i docisnąć rzep. **2a** **2b**

Nie zapinać zbyt ciasno! Czerwone pole sygnalizacyjne wskazuje, że ucisk jest zbyt duży, dlatego konieczne jest rozluźnienie zapięcia.

Wskazówki Dotyczące Prania i Konserwacji

Przestrzegać wskazań dotyczących czyszczenia podanych na wszystkie ortozy EpiPoint.

Pracując w temperaturze 30°C stosując łagodny środek piorący. Przed praniem należy zapiąć rzepy, a by uniknąć ich uszkodzenia i zachować ich właściwości przylepne. Unikać bezpośredniej ekspozycji na

ciepło (suszarka, promienie słoneczne).

Niniejszy produkt został poddany testom naszego systemu kontroli jakości. Jeśli jednak mają Państwo jakiegokolwiek zastrzeżenia, proszę skontaktować się ze sprzedawcą lub naszym Biurem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (Łokieć).
Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia EpiPoint może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właścicielowi organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Użytkizacja

Po zakończeniu użytkowania należy złożyć produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Blokowany kopolimer styrenu-etylenu /

butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Poliester (PE), Stal sprężynowa C75 / Izolowana tworzywem sztucznym, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2022-11

¹ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

² Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortezi i instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS **cesky**

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

EpiPoint je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k cílenému odlehčení šlach u lokte.

Indikace

- Epicondylitis lateralis humeri (Zánět svalového úponu, tenisový loket)

- Epicondylitis medialis humeri (Zánět svalového úponu, golfový a oštěpařský loket)
- Prevence / profylaxe recidivy

Rizika použití

Pělivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu².

EpiPoint je výrobek, který by měl být používán pod lékařským dohledem. EpiPoint je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí aplikace.

- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neočekávané změny, přestaňte výrobek používat a neprodlejte vyhledat svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému než určenému účelu je vyloučena záruka na výrobek.
- Je zakázáno svévolně měnit EpiPoint.
- V případě vady na produktu či opotřebení jednotlivých dílů se obraťte prosím na svého specializovaného prodejce.
- Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Výrobek rozvíjí svou účinek zejména při tělesné aktivitě. Během dlouhých klidových přestávek (např. spánek, dlouhé sezení) byste měli výrobek odkládat.
- Zevní použití opěrných prostředků a ortéz může vést k projevům místního stlačení a ve vzácných případech může dojít ke zúžení vespod ležících cév nebo nervů, budou-li tyto prostředky nepřiměřeně utaženy.
- V takových případech prosím popuhy příp. přezku trochu uvolněte a eventuelně si nechte zkontrolovat správné usazení a velikost ortézy.



Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí ortézy sejměte.

Kontraindikace

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky postihující organismus jako celek. Předpokládá se správná instalace.

K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné zdraví škodlivé hypersenzitivní reakce. Tyto pomůcky mohou být použity a nošeny pouze po konzultaci s lékařem v případě těchto onemocnění:

1. Poruchy / poranění kůže v příslušné části těla – a to zvláště, je-li přítomen zánět. Takéž jakékoli vystupující jizvy s otokem, zarudnutím a nadměrnou tvorbou tepla.
2. Snížené vnímání a oběhové potíže na předloktí a dlaní.
3. Narušený odtok mizy – včetně otoků měkkých tkání neurčitého původu ve vzdálených místech vzhledem k zavedené zdravotní pomůcce.
4. Syndromy zúžení (podráždění kvůli stlačení nervů na ruce).

Pokyny k používání

Nasazení ortézy EpiPoint

Rozepněte pás a přiložte sponu EpiPoint na předloktí tak, aby pětibodová ortopedická stélka ležela u tenisového lokte, vně (laterálně) **1b**, resp. v případě golfového lokte uvnitř (mediálně) **1b** přímo na svalovém břišku. Přitom by měla pevnější část spony vždy ležet vně.

Pro upevnění spony položte předloktí na pevnou podložku (stůl apod.) a uatněte ji pomocí suchého zipu. **2a** **2b**
Vyhnete se přílišnému utažení při přikládání! Červené pole

signalizuje příliš vysoký přítlak, sponu pak musíte bezpečně odstranit.

Údržba výrobku a pokyny pro praní výrobku

Dodržujte pokyny k péči, uvedené na etiketě všité v pomůcce EpiPoint.

Výrobek EpiPoint lze prát zvlášť ručně při teplotě 30 °C za využití jemného detergentu. Aby nedošlo k poškození suchého zipu a byla zachována jeho dlouhodobá pevná přilnavost, doporučujeme suchý zip před praním zavřít. Výrobek nesušte na přímém teple (např. na radiátoru, na přímém slunci, atd.).

Tento výrobek byl vyzkoušen naším vlastním systémem řízení jakosti. Pokud byste však chtěli předložit reklamaci, obraťte se prosím na naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (Loket).
Viz stanovení účelu.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejříve na osobu, od které jste produkt zakoupil. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem EpiPoint a k péči o něj může být

záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyskoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikční rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Říďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neproděné ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Máte-li kontaktní údaje najděte na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický polyuretan (TPU), Bloková

kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrenu (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyoxyethylen (PEM), Bavlina (CO), Polyester (POM), Pružinová pásova ocel (C75) / plastový povlak, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Zdravotnický prostředek)
UDI – Identifikátor matcového 2D kódu jako UDI

Stav informace: 2022-11

- ¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odtěžení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla
- ² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravy a instrukce o používání ortéz.

SK slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Spôsob účinku

EpiPoint je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na cieľové uvoľnenie úponov šliach na lakti.

Oblasti použitia

- Epicondylitis lateralis humeri (zápal začiatku svalu, tenisové rameno)
- Epicondylitis medialis humeri (zápal začiatku svalu, golfový a vrhačský lakte)

- Prevencia / Recidívna profylaxia

Riziká použitia

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu².

- **EpiPoint je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskej dohľadom. EpiPoint sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.**

- Ak by ste na seba pocítili neobvyklé zmeny, odložte okamžite výrobok a vyhľadajte prosím svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok.
- EpiPoint sa nesmie svojvoľne meniť.
- Ak dôjde k chýbám produktu alebo opotrebeniu jednotlivých dielov, obráťte sa prosím na vašu špecializovanú predajňu.
- Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Výrobok vyvíja svoje výnimočné pôsobenie predovšetkým pri telesnej aktivite. Počas dlhších prestávok v pokojnom stave (napr. spánok, dlhé sedenie) by sa mal výrobok odložiť.
- Všetky pomôcky nasadené na telo zvonku – bandáže a ortézy – môžu v prípade, ak príliš pevne priliehajú, viesť k príznakom tlaku alebo v zriedkavých prípadoch môžu taktiež stlačiť prechádzajúce cievy alebo nervy.
- V takýchto prípadoch povoľte trochu popruhy alebo uzáver a v príp. si nechajte skontrolovať správne nasadenie a veľkosť ortézy.



Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Ortopéz zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Pri odbornom použití / nasadení nie sú doteraz známe vedľajšie účinky postihujúce celý organizmus. Podmienkou je odborné použitie / nasadenie.

Doteraz nie sú známe žiadne reakcie precitlivosti. Pomôcky takéhoto typu možno nasadzovať a nosiť iba po konzultácii s vašim lekárom pri nasledujúcich stavoch:

1. Choroby / poranenia kože na príslušnej časti tela. Pomôcky ak je prítomný zápal. Taktiež pri akýchkoľvek výstupkoch jazyčav s opuchom, začervenaní alebo prehriati.
2. Poruchy citlivosti a poruchy prekrvenia v predlakti a na ruke.
3. Poruchy lymfodrenáže – vrátane opuchov mäkkého tkaniva nejasného pôvodu lokalizovaných vo veľkej vzdialenosti od nasadenej pomôcky.
4. Syndrómy nedostatočnosti (tlakové podráždenia nervov ramena).

Upozornenia týkajúce sa použitia

Nasadenie bandáže EpiPoint

Otvorte popruh a uložte sponu EpiPoint na predlaktie tak, aby sa nachádzala pelota s piatimi bodmi pri tenisovom lakti vonku (laterálne)  alebo pri golfovom lakti vnútri (mediálne)  priamo na svalovom brúsku. Pritom sa musí nachádzať pevnejší diel spony vždy na vonkajšej strane.

Na zafixovanie spony položte predlaktie na pevný podklad (stôl

atd.) a riadne utiahnite suchý zips   Zabrňte príliš silnému založeniu! Prostriedkom červeného signálneho poľa sa zobrazuje príliš vysoký pritlačný tlak, spona sa potom musí bezpodmienečne uvoľniť.

Pokyny na čistenie výrobku

Dodržiavajte, prosím, pokyny na ošetrovanie uvedené na všetom štítku vášho výrobku EpiPoint.

EpiPoint odporúčame prať v rukách a samostatne pri 30 °C s použitím jemného pracieho prostriedku. Aby sa na dlho zachovala funkčnosť suchého zipsu a aby sa zabránilo poškodeniam, odporúčame zips pred pránim zatvoriť. Pri sušení nevystavujte výrobok priamemu zdroju tepla (napr. kúrenie, slnečné žiarenie, atď.).

Výrobok sme kontrolovali v rámci nášho integrovaného systému manažmentu kvality. Ak sa napriek tomu vyskytnú reklamácie, spojte sa s našim miestnym odborným poradcom alebo s našim zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (lakte).
Pozri Spôsob účinku.

Upozornenia, týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

- Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu EpiPoint, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená napr.:
- Používaní bez správnej indikácie;
 - Nedodržiavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
 - Svojoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonditujete samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinnosť nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku

yőrböví, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polystyrén-etylén / Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Polyuretán (PUR), Polyoxymetylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES), Pružná pásová oceľ C75 / s plastovým pláštom, Elastodién (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device
(Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značková dátová matica
ako UDI

Stav informácií: 2022-11

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, upokojenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Váš platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prísposobenie ortéz a zácvik v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolat-

ban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A EpiPoint egy gyógyászati termék. A könyök téjékán tapadó inak célzott tehermentesítésére szolgáló ortézis¹.

Alkalmazási területek

- Epicondylitis lateralis humeri (Az izomok eredésének gyulladása, teniszkönyök)
- Epicondylitis medialis humeri (Az izomok eredésének gyulladása, golfkönyök)
- Megelőzés / Recidíva-profilaxis

Használati kockázatok

Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet² utasításait.

• **A EpiPoint termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A EpiPoint csak a használati útmutató utasításainak megfelelően, a felsorolt felhasználási területeken használható.**

• Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokkal észlel, ne használja tovább a terméket és azonnal keresse fel orvosát.

• A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

- Az EpiPoint termékét nem szabad önkényesen megváltoztatni vagy szétszerelni.
- Ha a termék meghibásodik vagy egyes részei elkopnak, keresse fel a szaküzletet.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kontaktussal és krémekkel.
- A termék különösen fizikai tevékenységek közben fejti ki különleges hatását. A hosszabb

pihenők alatt (pl. alvás, hosszán tartó ülés) a terméket vegye le.

- Azok a gyógyászati segédeszközök – sínek, ortézisek –, amelyeket kívülről a testfelszínre illesztünk, túlzottan szorosan felhelyezve bizonyos pontokon nyomási tüneteket okozhatnak vagy ritkán az ott futó ereket, idegeket összenyomhatják.
- Ilyen esetekben kérjük, lazítsa meg egy kicsit a pántokat, ill. a tépőzárat, és szükség esetén ellenőriztesse az ortézis megfelelő illeszkedését és méretét.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlzérzékenység esetén bőrrizikációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a ortézist.

Ellenjavallatok

Szakyszerű használat és viselés esetén a szervezet egészét érintő mellékhatások ez ideig nem ismertek.

Beavatkozást igénylő túlzérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:

1. Bőrbetegségek és bőrsérülések a rögzítendő területen, különösen gyulladáso tünetek esetén. Ide tartoznak azok a felszakadt hegsek is, melyek duzzanattal, bőrpírral és melegséggel járnak.
2. A visszerességgel (varikozitász) súlyosabb formái, különösen vénás keringési zavar esetén.
3. Nyirokkeringési zavarok, valamint minden olyan tisztázatlan eredetű duzzanat, amely a felhelyezett segédeszköztől számítva a test távolabbi részén helyezkedik el.

4. »Aragút-szindrómá«, vagyis a kar idegeinek összenyomatós okozta irritáció.

Használati útmutató

Az EpiPoint felvétele

Oldja ki a pántot, majd helyezze fel az EpiPoint csatot az alkarra úgy, hogy az ötpontos pelotta teniszkönyök esetén kívülről (laterálisan), **1a** illetve golfkönyök esetén belül (mediálisan) **1b** fekküdjön fel az izomhasra. Eközben a csat rögzített részének mindig kívül kell lennie.

A csat rögzítéséhez fedtesse az alkart egy szilárd felületre (asztal, stb.) és húzza meg a tépőzárat **2a** **2b**.

Kérjük, hogy kerülje a túl szoros rögzítést! Egy piros jelzés mutatja, ha túl erősen húzta meg. Ilyen esetben mindenképpen lazítsa meg a pántot.

Ápolási útmutató

Vegye figyelembe az EpiPoint termék bevart címkején olvasható gondozási utasításokat.

Javasoljuk, hogy az EpiPoint-ot 30 fokban vízben finommosószerral mosson. A mosás megkezdése előtt csukja össze a tépőzárakat, hogy azok a mosás során ne károsodjanak. A szárítás alatt ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (fűtőtest, napugárázás).

Termékünket átfogó minőségellenőrzési rendszerünk segítségével megvizsgáltuk. Ha ennek ellenére bármilyen kifogása lenne, kérjük, lépjen kapcsolatba helyi szaktanácsadóinkkal.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (Könyök). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

Megfelelő kezelés és ápolás esetén a termék gyakorlatilag nem igényel karbantartást.

Utasítások újbilli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a EpiPoint használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszempélyzet utasítását
- Önhatalmával elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszempélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon

orvosához, vízszontelladóához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyszati termék használatára során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Sztirol-etilén / butilén szpolitr blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretán (PUR), Polioximetilén (POM), Pamut (CO), Poliszter (PES), Műanyagbevonatú rugós szalagacél C75, Elastodién (ED), Elastán (EL)

- MDI** – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
- UDI** – Az UDI az adatmátrix azonosítója

A leírás a 2022-11

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihentetésére, vezetésére, vagy korrigálására

² A szakszempélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.



Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitate i poštuju ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

EpiPoint je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za ciljano rasterećenje enteza na laktu.

Područja primjene

- Epicondylitis lateralis humeri (upala mišićnog porijekla, teniski lakat)
- Epicondylitis medialis humeri (upala mišićnog porijekla, golferski i bacački lakat)
- Prevencija / profilaksa recidiva

Rizici primjene proizvoda

Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja².

- EpiPoint je proizvod koji se preporučuje i primjenjuje prema uputama liječnika. EpiPoint smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, skinite proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod.
- EpiPoint ne smije se samovoljno mijenjati.
- Pojave li se greške na proizvodu ili istrošenost pojedinih dijelova,

obratite se svojoj specijaliziranoj trgovini.

- Proizvod ne smije doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima i losionima.
- Proizvod razvija svoje posebno djelovanje ponajprije kod tjelesne aktivnosti. Tijekom duljih mirovanja (npr. spavanja, dugo sjedenje) proizvod biste trebali skinuti.
- Sva svjanja pomagala postavljena na tijelo – bandaže i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu komprimirati krvne žile ili živce.
- U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojas odnosno zatvarac i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoza.

LATEX Sadržaj prirodni gumeni lateks koji kod preosjetljivosti može uzrokovati nadražnost kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Nuspojave koje djeluju na cijeli organizam zasad nisu poznate. Preduvjet je stručna primjena i postavljanje.

Zdravstveno značajne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Oboljenja / ozljede kože na tretiranim dijelovima tijela, osobito kod upalnih pojava. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i toplinom.
2. Poremećaji osjeta i prokrvljenosti podlaktice i ruke.
3. Poremećaji limfne drenaže – također nejasne oteklina mekih

djelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

4. Sindromi suženja (iritacije živaca ruke pritiskom).

Upute za uporabu

Postavljanje ortoze EpiPoint

Otvorite traku i postavite EpiPoint kopču na podlakticu tako da se pelota u pet položaja nalazi neposredno kod teniskog lakta, s vanjske strane (lateralno), **1a** odnosno kod golferskog lakta s unutarnje strane (medijalno) **1b** u odnosu na trbuh mišića. Čvrsti dio kopče treba uvijek biti s vanjske strane.

Za fiksiranje trake molimo stavite podlakticu na čvrstu podlogu (stol itd.) i pričvrstite, pritegnite čičak traku. **2a** **2b**

Molimo izbjegavajte suviše čvrsto pritezanje! Pomoću crvenog signalizirajućeg polja prikazuje se preveliki pritisak, kopča se mora obavezno otpustiti odnosno olabaviti.

Održavanje proizvoda

Obratite pažnju na upute za njegu koje se nalaze na ušivnoj etiketi vašeg EpiPoint.

Preporučujemo EpiPoint perite ručno, odvojeno na 30°C sredstvom za pranje finog rublja. Kako bi se što dulje zadržala funkcionalnost čičak-zatvarača i izbjegla oštećenja, preporučujemo ih zatvoriti prije pranja. Kod sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevom zračenju i sl.).

Proizvod smo ispitali u sklopu našeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (lakat). Pogledaj određenu namjenu.

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže EpiPoint, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključene odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu

nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični poliuretani (TPU), Stiren-etilen / butilen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretani (PUR), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Poliester (PES), Čelična opružna traka C75 / plastificirana, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device

(Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2022-11

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Švaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo proučite i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

EpiPoint je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za ciljano rasterećenje tetive na laktu.

Područja primene

- Epicondylitis lateralis humeri (zapaljenje origo pripoja mišića, teniski lakat)
- Epicondylitis medialis humeri (zapaljenje origo pripoja mišića, golferski i bacački lakat)
- Prevencija / profilaksa recidiva

Rizici primene

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja².

- **EpiPoint je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. EpiPoint treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu za primenu.**
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete svog lekara.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- EpiPoint se ne sme neovlašćeno modifikovati.

- U slučaju pojave greške na proizvodu ili habanja pojedinačnih delova, obratite se vašoj specijalizovanoj prodavnici.
- Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Proizvod pokazuje svoje specijalno dejstvo najviše prilikom fizičkih aktivnosti. Tokom dužeg mirovanja (npr. spavanja, dugog sedenja) proizvod treba skinuti.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U takvim slučajevima, malo olabavite trake odnosno kopču i, ako je potrebno, proverite da li ortoza pravilno pristaje i da li je odgovarajuće veličine.

 Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergijske reakcije odstranite ortoze.

Kontraindikacije

Negativni efekti dejstva na ceo organizam dosad nisu poznati. Preduslov je stručna primena i postavljanje.

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate da se posavetujete sa Vašim lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Oboljenja / ozlede kože na tretiranom delovima tela, osobito kod upalnih pojava. Takođe, izloženi ožiljci sa oteklinom, crvenilom i toplinom.

2. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi na podlaktici i ruci.
3. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprirodna zadržavanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.
4. Sindromi začepljenja (iritacije nerva ruke).

Uputstva za primenu

Zatezanje EpiPoint

Otvorite traku i postavite kopču EpiPoint-a tako da pet tačaka pelote u slučaju teniskog lakta budu van podlaktice (lateralno)  odn. u slučaju golferskog lakta unutra (medijalno)  direktno na muskulaturi. Čvrsti deo kopče treba uvek da bude spolja.

Da biste fiksirali kopču, podlakticu stavite na čvrstu podlogu (stočić, itd.) i čvrsto zategnite čičak traku.   Molimo izbegavajte kruto postavljanje! Crveno signalno polje označava da je kontaktni pritisak previsok i kopča se tada mora otpustiti.

Uputstvo za održavanje

Molimo vas obratite pažnju na uputstva za održavanje na ušivenoj etiketi vašeg EpiPoint pomagala.

Preporučujemo da EpiPoint perete odvojeno na 30 °C sa sredstvom za pranje finog veša. Da bi se što duže sačuvala funkcionalnost čičak zatvarača i izbegla oštećenja, preporučujemo da ih zatvorite pre pranja. Kod sušenja nemojte da izlažete direktnoj toploti (npr. grejanju, suševom zračenju itd.).

Proizvod smo ispitili prema našem integrisanom sistemu vođenja kvaliteta. U slučaju primedbi molimo da obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Mesto korišćenja

Odgovarajuće indikacijama (lakat).

Vidi određivanje namene.

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje EpiPoint, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji i/ili njenoj -

delimično sažetoj - on-line verziji (ako takode: tekst, slike, grafike, itd.).

Takođe nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poledini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični poliuretani (TPU), Stiren-etilen / butilen-stiren-blopolimer (TPS-SEBS), Poliuretani (PUR), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polyester (PES), Čelična opružna traka C75 / plastificirana, Elastodien (ED), Elastan (EL)

 – Medical Device
(Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2022-11

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

EpiPoint je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹, ki je namenjen na razbremenitvi kit na komolcu.

Področja uporabe

- Epicondylitis lateralis humeri (Vnetje začetka mišice, teniški komolec)
- Epicondylitis medialis humeri (Vnetje začetka mišice, golf komolec)
- Preprečevanje / profilaksa recidiva

Tveganja uporabe

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovno usposobljenega osebeja².

- **EpiPoint je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili. Opornico EpiPoint je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.**

- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in takoj obvestite svojega zdravnika.

- V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati.
- Ortoze EpiPoint ne smete samovoljno spreminjati.
- Če se pojavijo poškodbe izdelka ali obraba posameznih delov, se obrnite na svojo specializirano prodajalno.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Učinek izdelka pride do izraza zlasti ob telesni dejavnosti. Med daljšim mirovanjem (npr. med spanjem ali daljšim sedenjem) je treba izdelek sneti.
- Vsi na telo zunanje nameščeni pripomočki – obveze in ortoze – lahko, če se pretesno prilegajo, povzročajo lokalne otiščane, v redkih primerih pa lahko zožijo tudi ožilje ali živce.
- V takšnih primerih nekoliko razahljajte trakove oz. zapenjalo in po potrebi preverite prileganje ter velikost ortoze.



Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Smetite ortozo, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

Neželeni učinki, ki bi prizadeli celotni organizem, niso znani (ob predpostavki, da se izdelek pravilno uporablja / namesti).

Bolezenske reakcije zaradi preobčutljivosti do zdaj niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih priporočamo nameščanje in nošenje takega pripomočka le po posvetu z zdravnikom:

1. kožna obolenja / poškodbe v oskrbljenem predelu telesa, še posebej pri vnetnih pojavih; prav tako dvignjene brazgotine o otekline, rdečico in pregrevanjem.

2. motnje občutljivosti in prekrvavitve v podlahti in dlani.
3. motnje odvajanja limfe – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki jih nameščene pripomoček ne prekriva.
4. sindrom utesnjenega perifernega živca (draženje živcev v rokah zaradi pritiska).

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice EpiPoint

Odprite pas in namestite sponko EpiPoint na podlaket tako, da petočkovna blazinica pri teniškem komolcu leži na zunanji strani (lateralno), **1b** pri golf komolcu pa na notranji strani (medialno), **1b** neposredno na srednjem delu mišice. Pri tem naj bo trši del sponke vedno na zunanji strani.

Sponko pritrdite tako, da podlaket položite na trdno površino (npr. na mizo) in zaprete ježek. **2a** **2b** Izognite se pretesni pritrditvi! Rdeče območje opozarja na to, da je sponka nameščena pretesno. V tem primeru jo je treba obvezno razahljati.

Navodila za nego

Upoštevajte navodila za nego na etiketi izdelka EpiPoint.

Priporočamo ločeno ročno pranje izdelka EpiPoint pri 30 °C s praskom za občutljivo perilo. Za dolgoročno ohranjanje brezhibnega delovanja sprijemalnega zapirala in preprečevanje poškodb priporočamo, da pred pranjem zaprete zapirala. Izdelka pri sušenju ne smemo izpostaviti neposredni vročini (npr. radiatorjem, soncu).

Izdelek je bil preizkušan v okviru našega integriranega sistema nadzora kakovosti. Če boste kljub temu imeli kakršnekoli pritožbe, se obrnite na našega lokalnega strokovnega svetovalca ali servisno službo.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (komolec). Glejte namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico EpiPoint in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- izdelke samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebo. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (ključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

În acest prospect este posibilitatea de a fi în posesia unui dispozitiv medical, care este destinat să vă ajute să vă recuperați după o intervenție chirurgicală. Acest dispozitiv este destinat să vă ajute să vă recuperați după o intervenție chirurgicală. Acest dispozitiv este destinat să vă ajute să vă recuperați după o intervenție chirurgicală.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Termoplastični poliuretan (TPU), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Bombaž (CO), Poliester (PES), Trak iz prožnega jekla C75 / Elastodien (ED), Elastan (EL)

- MD** – Medical Device (Medicinski pripomoček)
- UDI** – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Posodobitev informacij: 2022-11

¹Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, poravnavo ali korekcijo udov ali trupa.

²Sirokovno usposobljeno osebo pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

(ro) romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

EpiPoint este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru relaxarea punctuală a tendoanelor la cot.

Indicații

- Epicondylitis lateralis humeri (inflamarea inserției proximale, cotul tenismanului)
- Epicondylitis medialis humeri (inflamarea inserției proximale, cotul jucătorului de golf și al aruncătorului)
- Prevenire / Prevenirea recidivelor

Riscuri în utilizare

Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate².

- **EpiPoint este un produs prescrip de medic, care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. EpiPoint trebuie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.**
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă

rugăm să îndepărtați produsul și să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

- În cazul utilizării necorespunzătoare sau în alte scopuri ale produsului, se exclude orice garanție pentru acesta.
- Este interzis modificarea arbitrară a EpiPoint.
- Dacă apar defecte ale produsului sau uzura părților componente ale acestuia, adresați-vă magazinului de specialitate.
- Nu aduceți produsul în contact cu substanțe grase sau acide, creme sau loțiuni.
- Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. În timpul perioadelor mai lungi de repaus (de ex. în timpul somnului, stat pe scaun), produsul trebuie dat jos.
- Toate dispozitivele medicale – bandaje și orteze – aplicate din exterior asupra corpului pot determina fenomene de compresie locale dacă sunt aplicate prea strâns sau, în cazuri rare, pot comprima vase de sânge sau nervi.
- În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortezei sunt corespunzătoare.



Conține latex din cauciuc natural (elastodien), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați orteză dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Până în prezent nu se cunosc reacții adverse care să afecteze întregul organism. Premiza este o folosire / aplicare adecvată.

Nu se cunosc până în prezent cazuri de hipersensibilitate de relevanță medicală. În cazul următoarelor afecțiuni se indică aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv doar în urma consultării medicului:

1. Afecțiuni / leziuni ale pielii în zona respectivă, în special de natură inflamatorie; de asemenea cicatrici tumefiate cu inflamație, înroșire și temperatură locală ridicată.
2. Tulburări de sensibilitate la circulația ale antebrațului și mâinii.
3. Tulburări de drenaj limfatic – inclusiv tumefieri ale țesuturilor moi de origine necunoscută localizate spre periferie față de dispozitivul ajutător aplicat.
4. Sindrom de împingement (iritații ale nervilor brațului datorate presiunii).

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea EpiPoint

Desfaceți banda și așezați catarama EpiPoint pe antebraț în așa fel încât inserția în cinci puncte să se așeze în cazul cotului jucătorului de tenis în exterior (lateral) **1a** resp. în cazul cotului jucătorului de golf în interior (medial) **1b** direct pe mușchi. Partea mai dură a cataramei trebuie să se afle întotdeauna în exterior.

Pentru fixarea cataramei așezați antebrațul pe un suport fix (masă etc.) și strângeți sistemul de închidere cu scal. **2a 2b** Vă rugăm să evitați strângerea excesivă! Presiunea de compresie prea ridicată este indicată printr-un câmp de semnalizare roșu, catarama trebuie slăbită neapărat ulterior.

Instrucțiuni de întreținere

Vă rugăm să țineți cont de instrucțiunile de îngrijire trecute

pe eticheta cusută a ortezei dvs. EpiPoint.

Vă recomandăm să spălați produsul EpiPoint cu mână la 30 °C, separat, folosind un detergent pentru rufe delicate. Pentru a menține închizătorile tip velcro în stare de funcționare și a evita deteriorarea vă recomandăm să le închideți înainte de spălare. Pentru uscare nu expuneți la surse de căldură directă (de ex. calorifer, lumină solară etc).

Produsul a fost verificat în cadrul sistemului nostru integrat de control al calității. În cazul în care aveți totuși o reclamație, contactați consultantul nostru de specialitate de la fața locului sau serviciul nostru de asistență a clienților.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (cot). Vezi instrucțiunile privind utilizarea conform destinației.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corectă, practic nu necesită întreținere.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea EpiPoint, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorităților competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan termo-plastic (TPU), Stiren-etilenă/ copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Poliuretan (PU), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Poliester (PES), Oțel pentru benzi elastice C75 / îmbrăcat în material plastic, Elastodienă (ED), Elastan (EL)

 MD – Medical Device
(Dispozitiv medical)

 UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data ultimei actualizări: 2022-11

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului

² Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αξιότιμη πελάτισσα, αξιότιμη πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το EpiPoint είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια ορθωση¹ για στοχευμένη ανακούφιση των προσώσεων των νεογνών στον αγκώνα.

Ενδείξεις

- Epicondylitis lateralis humeri (Φλεγμονή στην έκφυση των μυών, tennis elbow)
- Epicondylitis medialis humeri (Φλεγμονή στην έκφυση των μυών, golf elbow)
- Πρόληψη/ προφύλαξη έναντι υποτροπής

Κίνδυνοι χρήσης 
Πρέπει επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών².

- Το EpiPoint είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το EpiPoint θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις αυτών των οδηγιών χρήσης και για τα προσδιοριζόμενα σημεία (σημεία εφαρμογής).
Εάν οι εννοηθείσες που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
• Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
• Η αυθαίρετη τροποποίηση του EpiPoint απαγορεύεται.
• Σε περίπτωση που διαπιστωθούν ελαττώματα στο προϊόν ή φθορά επιμέρους εξαρτημάτων του, απευθυνθείτε στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.
• Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που

περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν.

- Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένων φάσεων ηρεμίας (π.χ. κατά τη διάρκεια του ύπνου, μεγάλη παραμονή σε καθιστή στάση) συνιστάται η αφαίρεση του προϊόντος.

- Όλα τα βοηθητικά μέσα – επιδέσεις και ορθωτικά μηχανήματα – τα οποία τοποθετούνται εξωτερικά στο σώμα, είναι δυνατόν, εάν εφαρμόζονται πολύ σφικτά, να προκαλέσουν τοπικά φαινόμενα πίεσης ή ακόμη και σε σπάνιες περιπτώσεις να συμπέσουν αιμοφόρα αγγεία ή νεύρα που περνούν από εκεί.

- Σε αυτές τις περιπτώσεις, χαλαρώστε ελαφρώς τους ιμάντες ή το κομμάτι σας, εφόσον απαιτείται, ελέγξτε την ορθή εφαρμογή και το μέγεθος της όρθωσης.

 Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαισθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι τώρα παρενέργειες οι οποίες να αφορούν ολόκληρο τον οργανισμό. Προϋπόθεση είναι η ορθή χρήση / τοποθέτηση.

Δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι σήμερα αξιολογημένες υπερευαισθησίες. Στις παρακάτω ασθένειες ενδείκνυται η εφαρμογή και χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου μόνο μετά από συνεννόηση με τον ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο συγκεκριμένο σημείο του σώματος. Ιδιαίτερα σε

φλεγμονώδεις καταστάσεις, όπως επίσης και ανοιχτές ουλές με οίδημα, ερύθημα και θερμότητα.

2. Αισθητικές διαταραχές και διαταραχές της αμίσχωσης του αντιβραχίου και του άκρου χείρως.
3. Διαταραχές της λεμφικής παροχύτευσης – επίσης και άγνωστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μορίων σε απομακρυσμένο από το τοποθετημένο βοηθητικό μέσο σημείο του σώματος.
4. Σύνδρομο συμπίεσης (ερεθισμός πίεσης νεύρων του βραχίονα).

Υποδείξεις χρήσης Τοποθέτηση του EpiPoint

Ανοίξτε τον ιμάντα και τοποθετήστε το τμήμα συγκράτησης EpiPoint κατά τέτοιο τρόπο στον αντιβραχίονα, ώστε η πελότα πέντε σημείων έξι επικονδυλίδας (tennis elbow)  ή έσω επικονδυλίδας (golf elbow)  να βρίσκεται απευθείας στη μυϊκή γαστέρα. Το σταθερότερο κομμάτι του τμήματος συγκράτησης πρέπει τότε να βρίσκεται πάντα εξωτερικά. Τοποθετήστε την πελότα περ.

Για τη στερέωση του τμήματος συγκράτησης, τοποθετήστε τον αντιβραχίονα σε ένα σταθερό σημείο (τραπέζι, κ. λπ.) και κλείστε το κομμάτι velcro   . Αποφεύγετε την υπερβολικά σφικτή τοποθέτηση! Τυχόν υπερβολική πίεση επισημαίνεται με ένα κόκκινο πεδίο. Σε αυτήν την περίπτωση, χαλαρώστε οπωσδήποτε το τμήμα συγκράτησης.

Οδηγίες για τη φροντίδα

Τηρείτε τις οδηγίες φροντίδας που αναγράφονται στην εφραμμένη ετικέτα του προϊόντος EpiPoint.

Συνιστούμε να πλένετε το EpiPoint ξεχωριστά στο χέρι στους 30 °C με ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Για να διατηρηθεί η λειτουργικότητα των κομψωμάτων

«χρατσ» για μεγάλο χρονικό διάστημα και για να αποφύγετε φθορές, συνιστούμε να κλείνετε τα κομψωμάτα πριν από το πλύσιμο. Κατά το στέγνωμα την εκθέστε σε άμεση θερμοκρασία (π.χ. καλοριφέρ, ηλιακή ακτινοβολία κλπ)

Έχουμε ελέγξει το προϊόν στα πλαίσια του ενομαστούμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας μας. Σε περίπτωση που παρ' όλη αυτά έχετε κάποια παράπονο, επικοινωνήστε με τον ειδικό μας σύμβουλο κατά τόπον ή με την εξυπηρέτηση πελατών μας.

Σημεία εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (Αγκώνας). βλ. σκοποθύμη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξοπλισμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του EpiPoint, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασματοική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετώπιζατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Συμπολυμερές σε όγκους στρενίου-αιθυλενίου (TPS-SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Χάλκας συνδετήρα ελατηρίων

MD – Medical Device
(ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας,
δεδωμένου με τη μορφή UDI

Εκδόση: 2022-11

¹ Ὁρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα
για σταθεροποίηση αποφραγμένης
ακινητοποίησης καθοδήγηση ή διόρθωση
του κορμού ή μέρους του σώματος

² Ειδική θεωροῦνται τα άτομα που
σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές
διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα
να τοποθετούν ορθώσεις και να
υποδεκνούνται τον τρόπο χρήσης τους

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimize yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Amaç

EpiPoint tıbbi bir üründür. Dirsekteki entezlerin özel bir şekilde rahatlatılması için tasarlanmış bir ortezdir¹.

Uygulama alanları

- Epicondylitis lateralis humeri (Kas kökü iltihaplanması, tenisçi dirseği)
- Epicondylitis medialis humeri (Kas kökü iltihaplanması, golfçü dirseği)
- Önleme / Nüks önleme

Kullanım Riskleri

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin² talimatlarına uyun.

- **EpiPoint doktor önerisi ile kullanılmalıdır** gereken bir üründür. **EpiPoint sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.**
 - Semptomlarda artış gibi vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, ürünü kullanmayı birakin ve hemen doktorunuza başvurun.
 - Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmasını durumunda, üreticinin sorumluluğu sana erer.
 - EpiPoint, kullanici tarafından değiştirilmemelidir.
 - Üründe bir arıza olması veya parçaların aşınması durumunda lütfen yetkili satıcınıza başvurun.
 - Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
 - Ürün, etkisini özellikle bedensel aktivitelerde ortaya çıkarır. Uzun süreli dinlenme evrelerinde (örn. uyuma, uzun süreli oturma) ürünün çıkarılması gerekir.
 - Vücuda distant takılan tüm tedavi amaçlı yardımcı geçerciler – bandaj ve ortezler – çok sıkı bağlanmaları durumunda yerel baskı olgularına ve ender hallerde de kan damarlarının veya sinirlerin sıkışmasına yol açabilir
 - Bu gibi durumlarda, lütfen bantları veya kapağı biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin.
- ATEX** Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar görüldüğünde desteği çıkarın

Karşı endikasyonlar

Su ana kadar tüm organizmayı etkileyen herhangi bir organ etisi bilinmemektedir. Bunun önşartı ortezin usulüne uygun bir şekilde uygulanmış / takılmış olmasıdır. . Su ana kadar hastalık derecesinde duyarlıklı olayları bilinmemektedir. aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihaplı olgular şeklinde gelişen değişimler. Aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve ısınma arzeden değişmiş nedbeler.
2. Altkolda ve ellerde duyu ve kan dolaşımı bozuklukları.
3. Takılan yardımcı gerecin konumuna göre vücutun uzak bölgelerinde oluşmuş, nedeni bilinmeyen yumuşak doku şişkinlikleri dahil, lenf drenajı bozuklukları.
4. Darlık sendromları (kol sinirlerinde oluşmuş baskı iritasyonları).

Kullanım Talimatı

EpiPoint'in Takılması

Kemeri açın ve EpiPoint tokasını alt kola beş noktalı ped doğrudan kasın üzerine gelecek şekilde tenisiç dirseğinden dışarıdan (lateral) **1a** ve golfçü dirseğinden içerdien (medial) **1b** yerleştirin. Bu esnada tokanın sabit kısmı daima dışarıda olmalıdır. Tokayı sabitlemek için alt kolu sert bir zemin (masa, vs.) üzerine koyun ve kenetlenen bantı çekerek kapatın. **2a 2b** Lütfen fazla sıkı olmamasına dikkat edin! Kırmızı sinyal alanı ortezin fazla sıkı olduğu gösterişe tokanın mutlakla gevşetilmesi gerekir.

Bakım talimatı

LütfenEpiPoint-unuzun dikme etiketi üzerindeki bakım talimatlarını dikkate alın. EpiPoint'in hassas çamaşır deterjanlarıyla 30 °C'de ayrı olarak elde yıkanmasını öneriyoruz. Çırtıcı bağlantıların fonksiyonlarının uzun ömürlü olması ve muhtemel hasarların önlenmesi açısından yıkamadan önce bunların kapatılmasını öneriyoruz. Kuruturken doğrudan doğrudan ışı kaynaklarına (örn. kalorifer, güneş ışığı gibi) maruz bırakmayınız. Ürünü entegre kalite yönetim sistemiğimiz kapsamına kontrolndan geçirmiş bulunuyoruz. Eğer yine de herhangi bir şikâyetiniz olursa lütfen yerel uzman danışmanımıza ya da Müşteri Servisimize başvurunuz.

Ürünün kullandığı bölgeler

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (Dirsekler). Bakınız Amaç.

Ürünün Bakımı

Doğru kullandığıında ve bakım yapıldığıında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. EpiPoint'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değişsin kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgeye yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Termoplastik poliüretan (TPU), Stiren-etilen / bütilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Polyester (PES), Yay çeliği bandı

C75 / plastik kaplamalı, Elastodien (ED), Elastan (EL)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Bilgi sürümü: 2022-11

- 1 Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek
- 2 Uzman, ortezi kullanımı alanında uyarılar ve kullanımlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

EpiPoint является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для целенаправленной разгрузки мышечно-суставных переходов локтевого сустава.

Области применения

- Epicondylitis lateralis humeri (воспаление места прикрепления мышц «локоть теннисиста»)
- Epicondylitis medialis humeri (воспаление места прикрепления мышц «локоть гольфиста»)

- Предупреждение / профилактика рецидивов

Риск при использовании изделия

В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов².

- **EpiPoint следует использовать по назначению врача и под его контролем. EpiPoint следует носить в строгом соответствии с данной инструкцией и только на указанных в ней областях применения (участках тела).**

- Если жалобы усиливаются или если вы обнаружите необычные изменения, немедленно снимите изделие и обратитесь к своему врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
- Нельзя самостоятельно вносить изменения в EpiPoint.
- В случае неисправности изделия или износа отдельных деталей обратитесь в специализированный салон-магазин.
- Избегайте соприкосновения изделия с содержащими жиры и кислоты веществами, мазями и лосьонами.
- Ортез обеспечивает свою особую эффективность прежде всего при физической активности. Во время длительных перерывов в физической активности (например, во время сна, при длительном сидении) изделие необходимо снимать.
- Любые накладываемые на тело вспомогательные приспособления – бандажи и ортезы – при слишком тугом наложении способны

вызывать в соответствующих местах симптомы, связанные с оказанием давления, а в редких случаях – сдавливать кровеносные сосуды и нервы. • В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (эластиоден), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите Ортез.

Противопоказания

До настоящего времени не выявлено побочных эффектов, затрагивающих весь организм. Предполагается правильное использование / наложение.

Случаи гиперчувствительности, явившейся причиной развития заболевания, до настоящего времени не выявлены. В случае возникновения следующих состояний накладывать и использовать это вспомогательное приспособление следует только после консультации с врачом:

1. Кожные заболевания / повреждения кожи соответствующего участка тела, в частности, воспалительные заболевания и повреждения; выступающие припухлые рубцы, характеризующиеся покраснением и гипертермией.
2. Нарушения чувствительности и кровоснабжения предплечья и кисти руки.
3. Нарушение лимфооттока, а также отеки мягких тканей неизвестной природы дистальнее места

наложения вспомогательного приспособления.

4. Синдромы ущемления (раздражение в результате сдавливания нервов руки).

Указания по использованию

Как правильно надевать бандаж EpiPoint

Отстегните конец ремня и расположите браслет EpiPoint на предплечье таким образом, чтобы пятиточечная вставка находилась непосредственно на мышечном брюшке в области латерального эпикондилита с внешней стороны (латерально) **1a** или в области медиального эпикондилита с внутренней стороны (медиально) **1b**. При этом более плотная часть браслета всегда должна располагаться снаружи.

Для фиксации браслета положите предплечье на твердое основание (стол и т. п.) и затяните застежку-липучку. **2a 2b** Не затягивайте браслет слишком плотно! Если виден красный индикаторный участок, это обозначает, что прижимное давление слишком велико и браслет необходимо ослабить

Руководство по уходу

Соблюдайте указания по уходу на вшитой этикетке EpiPoint.

Мы рекомендуем стирать изделие EpiPoint отдельно вручную при температуре 30°C, используя мягкое моющее средство. Для сохранения функциональности застежек-липучек в течение длительного времени и для предотвращения их повреждения мы рекомендуем застегивать их перед стиркой. При сушке запрещено подвергать изделие прямому воздействию тепла (например, система отопления, солнечные лучи и т.д.).

Изделие было протестировано нами в соответствии с нашей внедренной системой управления качеством. Если, несмотря на это, у Вас имеются претензии, свяжитесь с нашим местным специалистом-консультантом либо с нашим отделом обслуживания клиентов.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (Локоть). См. назначение.

Указания по техническому уходу

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предпологаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом EpiPoint и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

- Использование изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодеятельностью или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Термопластичный

полиуретан (TPU), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Пружинная сталь C75 / с пластиковым покрытием, Эластоdien (ED), Эластан (EL)

MD – Medical Device
(Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2022-11

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации/разгрузки/иммобилизации/поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания по их надлежащему применению

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete ostnud Suurtaueri toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamisel nimel, sest Teie tervis läheb meie korda. Lugege ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Sihetotstarve

EpiPoint on meditsiinitoode. See on ortees¹ küünarnuki kõõluseosa sihipäraseks koormuse vähendamiseks.

Näidustused

- Epicondylitis lateralis humeri (Õlavarellu välimisele põndale kinnituva kõõluse põletik, tennisisti küünarliges)
- Epicondylitis medialis humeri (Õlavarellu sisemisele põndale kinnituva kõõluse põletik, golfimängija küünarliges)
- Ennetus/ korduv profülaktika

Ohud kasutamisel ⚠

Palun järgige täpselt selle kasutusjuhendi nõudeid ja spetsialisti^{2b} juhtnõore.

• EpiPoint on arstliku ettekirjutuse alla kuuluv toode.

Kui arst on selle Teile välja kirjutanud, siis rääkige temaga tingimata toote kasutamisest ja kasutaja pikkusest. Igalt juhul on vajalik, et spetsialist, kelle käest toote saite, teid juhendaks.

• Kui Teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, siis eemaldage toode ja pöörduge kohe oma arsti poole.

• Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastastu välistatud.

• EpiPointi ei tohi omavoliliselt muuta.

• Kui tootel esinevad vead või üksikutele osadele ilmneb kulumise tunnuseid, siis pöörduge spetsiaalse poe poole.

• Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

• Toote erilised omadused avaldavad eelkõige kehale aktiivseuse korral. Pikemate puhkepauside korral (nt magamine, pikemaajaline istumine) tuleks toode ära võtta.

• Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – bändaažid ja ortoosid – võivad liiga tugeva

kinnituse korral hakata lokaalselt pigistama või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusu-
rmit.

- Sellistel puhkudel lõdvendage veidi rihmasid või kinnitust ja laske vajaduse korral kontrollida ortoosi sobivust ja õiget suurust.



Sisaldab looduslikku kautšuklateksit (elastodien), mis tundliku naha korral võib põhjustada nahaärritust. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

Vastunäidustused

Kõrvalmõjusid, mis puudutaksid tervet organismi, pole tänaseni teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut.

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Järgmise haiguste korral tohib abivahendi paigaldada ja seda kanda üksnes eelneval kokkuleppel raviarstiga.

1. Nahahaigus / -vigastused vahendist edasi ulataval kehaosal, eriti põletikuliste ilmingute korral; samuti lahtised ja tursunud armid, punetus ja ülekuumenemine.
2. Küünarvarre ja käelaba tundetus ning vereringehäired.
3. Lümfiingluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.
4. Kitsaskoha sündroomid (käenärvide häiriv pitsitus).

Kasutusjuhised

EpiPoint uzvlikana

Avage rihm ja asetage EpiPoint pannaal küünarvarrele nii, et viiepunktiline pelott jääks tennisisti küünarligese korral väljapoole (lateraalselt) **1a** või golfimängija küünarligese korral sissepoole (mediaalselt) **1b** otse lihasekõhu

peale. Toe kõvem osa peab alati väljaspool olema.

Toe kinnitamiseks asetage küünarvars kõvale alusele (lauale vms) ja tõmmake takjakinisega kinni. **2a 2b**
Vältige liiga suurt pinguldamist! Punane signaallüht viitab liiga suurele survele, toote tuleb siis tingimata lõdvendada.

Puhastusjuhised

Järgige oma EpiPointi sisse õmmeldud etiketilt olevaid hooldusjuhiseid.

Soovitame EpiPointi pesta eraldi 30°C juures mäheda pesuvahendiga ja käsitsi. Selleks et säilitada takjakinisest tõkindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitam kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekoha, pähkese kiirgus jne).

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui Teil on sellest hoolimata kaebusi, siis konsulteerige kohaliku spetsialistiga.

Kasutukoht

Vastavalt näidustustele (küünarnukk). Te jaotist sihtotstarvet.

Hooldus

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui EpiPoint kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see

garantiiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiiniliste toodete kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevat riski. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidga konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsiste juhtumist seoses selle meditsiiniliste kasutamise-ga. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Poliüamiid (PA), Termoplastiline poliüuretaan (TPU), Stüreen-
etüleen / butüleen-stüreen-plokk-
kopolümeer (TPS-SEBS),
Poliüuretaan (PUR),
Polioksümetüleen (POM),
Puuvill (CO), Poliüster (PES),
Vedruterasriba C75 / plastkattega,



- Medical Device
(Meditisiiniseade)



– Andmemaatriksi kvalifitseerija
UDI-na

Teave seisuga: 2022-11

¹ Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

² Spetsialist on selles tähenduses isik, kellel on riigis kehtivate regulatsioonide järgi õigus kohendada ja juhendada ortooside kasutamist.



latviešu

**Cienījamā kliente,
godātais klients!**

Liels paldies, ka izvēlējāties
Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautācijai specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērkis

EpiPoint ir medicīnas produkts.
Tā ir ortoze¹ mērķtiecīgai elkoņa
saišu stiprinājumam atslodzei.

Lietošanas indikācijas

- Epicondylitis lateralis humeri (muskūļa sākuma iekaisums, tenisista elkonis)
- Epicondylitis medialis humeri (muskūļa sākuma iekaisums, golfa spēlētāja un metēja elkonis)
- Prevencija / recidīvu profilakse

Riska iespēja

lietošanas laikā

Precīzi ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un kvalificēto speciālistu² norādījumus.

- **EpiPoint** lietošanu var parakstīt tikai ārsti, un to var lietot tikai ārsti uzraudzībā.
- **EpiPoint** drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tikai minētajos gadījumos.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev nepareizas pārmaiņas, pārslēdziet lietot produktu un nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.
- Izstrādājuma garantija nav spēkā, ja tas tiek izmantots nelietprātīgi vai neparedzētiem mērķiem.
- EpiPoint nedrīkst patvaļīgi mainīt.
- Ja konstatējat kļūdu izstrādājumā vai atsevišķu daļu nodilumu, lūdz, griezties specializētajā tirdzniecības vietā.
- Nelējaiiet izstrādājumam saskarties ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Izstrādājums savu īpašo iedarbību nodrošina galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Karāt atpūtas pauzu laikā (piem., gulēšana, ilga sēdēšana) izstrādājums ir jānņem.
- Jebkuri ķermeņa no ārpuses izmantoti palīg līdzekļi, piem., bandāžas un ortozes, kas apliktas pārāk cieši, var izraisīt lokālā spiediena pazīmes, vai arī retos gadījumos – spāsties dzīkāj esošos asinšvados un nervus.
- Šādos gadījumos mazliet atslāpēst siksna vai stiprinājuma vietas un, ja nepieciešams, pārbaudiet, vai ortoze pareizi pieguļ un tai ir atbilstošs izmērs.



Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozu.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmē visu organismu. Priekšnoteikums ir norādījumiem atbilstoša lietošana / uzlikšana.

Līdz šim nav zināmas veselībai kaitīgas paaugstinātas jutības reakcijas. Turpmāk minēto stāvokļu gadījumā šādas palīgierīces jāuzlaiko un jālieto tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

1. ādas slimības / ievainojumi atbilstošajā ķermeņa daļā, it sevišķi tad, ja ir iekaisuma pazīmes, reljefas rētas ar uztekumu, apsārtumu un pārmērīga siltuma veidošanos;
2. rokas un apakšdelma jutības un asināspadzes traucējumi;
3. limfas atceses traucējumi, arī neskaidras izcelsmes ķermeņa daļu pietūkums tālu no uzskaitā pailgīdzekļa;
4. „tunela” sindroms (nervu spāšpēšanas izraisīts rokas nervu kairinājums).

Izmantošanas norādījumi

EpiPoint uzvilkušana

Atveriet siksnu un novietojiet
EpiPoint sprādziņi pie apakšdelma
1a, lai piecu punktu atbalsta
polsteris jeb pelota tieši piegultu
muskulu vēderam – tenisista
elkonim ārpusē (laterālās
epikondilīts) 1a un golfera
elkņa (mediālās epikondilīts).
1b gadījumā – iekšpusē. Turklāt
sprādzēs stingrākajai daļai
vienmēr vajadzētu atrasties
ārpusē.

Lai nofiksētu sprādzi, novietojiet apakšdelmu uz cietas virsmas

(galda utt.) un cieši pievelciet
līnslēdzēji **2a** **2b**

Raugiet, lai tā netiktu uzlikta
pārāk cieši! Sarkanais laukums
norāda par pārāk ciešu fiksāciju,
šādā gadījumā sprādze noteikti
īpaatļaiž valīgāk.

Kopšanas pamācība

Lūdzu, ievērojiet kopšanas norādījumus, kas sniegti ortozes EpiPoint iešūtaiā etiķetē.

Mēs iesakām EpiPoint mazgāt ar rokām atsevišķi no citiem priekšmetiem ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli 30°C temperatūrā. Lai ilgstoši saglabātu līpaizdares funkcionalitāti un izvairītos no bojājumiem, mēs iesakām aiztaistīt aizdares pirms mazgāšanas. Nežāvēt tiešā karstumā (piem., apkures tuvumā, saules gaismā, utt.).

Mēs esam veikuši izstrādājuma pārbaudi mūsu integrētās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja, neskatoties uz to, jums radušās šūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo kompānijas konsultantu vai mūsu klientu apkalpošanas nodaļu.

**Šī izstrādājuma lietošanai
paredzētās kermena daļas**

Atbilstoši indikācijām (elkonis).
Skatīt mērķi.

Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, tam nav nepieciešama īpaša apkope.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts
individuālai lietošanai tikai
vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti,
kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja

Jūs aprūpāt runa ir par garantijas gadjūmiu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadjūma pieteikuma izmāzģāijiet izstrādājumu. Neievērojot EpiPoint lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadjūmos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vārsieties pēc padoma pie ārstu vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz Jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikus utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktadatus atradīsiēt šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materialāla sastāvs

Poliamīds (PA), Termoplastisks poliuiretāns (TPU), Stīrēna etilēns/butilēna stīrēna bloka kopopolimērs (TPS-SEBS), Poliuretāns (PUR), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Atsperu lokšņu tērauds C75 / ar plastmasas pārklājumu, Elastodiēns (ED), Elastāns (EL)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācijas sastādīšanas datums: 2022-11

¹Ortoze – ortopēdisks palīgīdzeklis locēkļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslōģošanai, tūrešanai miera stāvoklī, korekcijai

²Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu pielāgošanu un sniegt norādes par ortožu lietošanu.

(t) lietuvij

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gamini. Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminių gydymoį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykites šios naudojimo instrukcijas. Jei kalu klausimu, kreipkites į gydytoją arba specializuotą parduotuve.

Paskirtis

EpiPoint yra medicininės paskirties gaminy. Tai ortozas¹,

tikslingai sumažinantis alkūnės sausgyslės tenkantį krūvį.

Indikacijos

- Epicondylitis lateralis humeri (raumenis pradijos uždegimas, tenisininko alkūnė)
- Epicondylitis medialis humeri (raumenis pradijos uždegimas, golfo žaidėjo ir metiko alkūnė)
- Prevencija / recidyvo profilaktika

Naudojimo rizika

Tiksiai laikykites šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo² nurodymų.

- EpiPoint yra paskiriamas gaminy, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. EpiPoint galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir tik atsižvelgiant į naudojimo paskirtis.
- Jei pradėsite jaustis prasciau arba pastebėsite neįprastų pakitimų, nusimkite gaminį ir nedelsdami kreipkites į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisima.
- EpiPoint draudžiama keisti savavališkai.
- Atsirdaus defektų arba susidėvėjus atskiroms produkto dalims, kreipkites į specializuotą parduotuve.
- Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Ypatinas gaminio poveikis atsiskleidžia pirmiausia aktyviai judant. Prieš ilgesnes ramybės pertraukas (pavyzdžiui, prieš miegą, ilgą sėdėjimą) gaminį reikia nusiimti.

- Bet koks neteisingai uždėtas ar blogai parinktas raištis gali palikti nuospaudų žymes, rečiau – suspausti kraujagysles bei nervus.
- Tokiais atvejais šiek tiek atlaisvinkite dirželius arba užsegimą ir, jei reikia, patikrinkite, ar tinkama kontūro forma ir ar ortozas yra tinkamo dydžio.

(LATEX) Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvark nusimaukite.

Kontraindikacijos

Pašalinis poveikis nepastebėtas. Svarbu parinkti tinkamą dydį.

Hyper jautrios reakcijos, žalingos sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygoms įtvargas gali būti pritaikomos ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

1. Odos pažeidimai raiščių uždegimo metu, ypatinai uždegimo metu. Taip pat esant patinusiems randams, paraudimams bei susikaupus karščiui sąnario vietoje.
2. Sumažėjęs jautrumas ir kraujotakos sutrikimai dilbyje bei rankoje.
3. Sutrikęs limfos drežas, įskaitant minkštojo audinio patinimus.
4. Butelio kaklo sindromas (sudirgimas, atsiradęs dėl nervo užspaudimo rankoje).

Nurodymai naudotojui

EpiPoint uždėjimas

Atsikte diržą ir uždėkite EpiPoint raištį ant dilbio taip, kad penkių taskų įdėklas gulėtų ant raumens srities išorinėje (lateralinėje) pusėje tenisininko alkūnės atjevu **(b)** arba vidinėje (medialinėje) pusėje golfo žaidėjo alkūnės at-

veju **1b** Standesnioji raiščio dalis visada turi būti išorinėje pusėje.

Kad užfiksuotumėte raištį, padėkite dilbį ant tvirtio pagrindo (stalo ir pan.) ir užsekite lipuką. **2a** **2b** Nesuveržkite per stipriai! Raudona signalinė juostelė rodo per didelį spaudimą, tada būtina atlaisvinti raištį.

Produkto priežiūra ir plovimo instrukcijos

Laikykitės įsiūtoje EpiPoint etiketėje pateiktų priežiūros nurodymų.

EpiPoint turėtų būti plaunamas atskirai 30 °C naudojant švelnias skalbimo priemones. Siekiant išvengti pažeidimų ir užtikrinti ilgaamžiškumą rekomenduojame prieš plaunant užsegti Velcro® dirželius. Nedžiiovinti esant tiesioginiam karščio šaltiniui (pvz.: džiuvintuvus, saulę ir t. t.) Šis produktas buvo patikrintas pagal mūsų kokybės kontrolės sistemą. Jei turite nusiskundimų, prašome informuoti pardavėją arba kreiptis į klientų aptarnavimo skyrį.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (Aikūnė). Žr. paskirtį.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, techninės priežiūros produktui atlikti nereikia.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galiaoja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausia kreipkitės į tą asmenį, iš kurio

gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl EpiPoint naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsimkite saviagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminių poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižvelgiant dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate pareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai instituciją apie bet kokią pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidinis (PA), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS), Poliuretanas (PUR), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO), Poliesteris (PES), Spyruoklinės plieno skardos juostos C75 / padengtos plastikui, Elastodienas (ED), Elastanas (EL)

- MD** – Medical Device
(Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos
identifikatoriaus kaip UDI

Versija: 2022-11

1 Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, apkravai sumažinti, ramybės būsenai sustatyti, skirtas nukreipti ir koreguoti

2 Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний клієnte,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

EpiPoint є продуктом медичного призначення. Це є ортез¹ для цілеспрямованого зняття навантаження з місця криплення сухожиль ліктьового суглоба.

Показання

- Epicondylitis lateralis humeri (запалення початку м'язів, «рука тенісиста»)
- Epicondylitis medialis humeri (запалення початку м'язів, «лікоть голфиста й металника»)
- Запобігання / профілактика рецидивів

Ризики при користуванні виробом

Уважно дотримуйтеся вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця².

- EpiPoint використовується за призначенням лікаря. Якщо лікар прописав вам цей виріб, обов'язково проконсультуйтеся з ним щодо особливостей та тривалості використання. У будь-якому разі вам потрібен інструмент кваліфікованого фахівця, в якого ви придбали виріб.
- Якщо симптоми посилюються, або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, припиніть використання виробу та негайно зверніться до лікаря.
- При неправильному використанні це за призначенням, компанія не несе відповідальності за виріб.
- EpiPoint заборонено самовільно змінювати.
- Якщо на виробі виникнуть дефекти або зношаться окремі частини, зверніться до спеціалізованого салону-магазину.
- Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами, мазями.
- Для продукту проявляється перш за все під час фізичної активності.

Протягом тривалих перерв на відпочинок (наприклад, під час сну або тривалого сидіння) бандаж слід знімати.

- Усі вироби, які надають на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто сильному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- У таких ситуаціях трохи ослабте ремінь чи застібку й у разі потреби перевірте правильність припасування та розмір ортеза.

 Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричинити подразнення шкіри при підвищеній чутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Протипоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язково умовою є правильне використання / надлядання.

Досі невідомі клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наявності симптомів, якщо вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перергіву.
2. Порушення чутливості та кровообігу передпліччя або кисті.
3. Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом.

4. Синдром звуження (подрознення нервів руки в результаті тиску).

Вказівки щодо застосування

Надягання EpiPoint

Відкрийте застібку й накладіть ремінець EpiPoint на передпліччя таким чином, щоб п'ятиточкова подушечка знаходилася ззовні (латерально)  м'язи при симптомах «лікта тенісиста» або усередині (медіально)  при симптомах «лікта голфіста». Твердіша частина ремінця завжди має знаходитися ззовні. Подушечка має буди розташована прибіл.

Для фіксації ремінця покладіть руку на тверду основу (наприклад, на стіл) і міцно затягніть застібку-ліпучку.   Не затягуйте занадто щільно! Червоне поле сигналізує про надмірний натяг, у цьому разі слід послабити застібку ремінця.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся рекомендацій щодо догляду, вказаних на вшитій етикетці EpiPoint.

Ми рекомендуємо прати виріб EpiPoint окремо при температурі 30 °C вручну, з м'яким миючим засобом. Щоб зберегти функціональність застібки з липучками протягом тривалого часу та уникнути пошкодження, радимо застібку їх перед пранням. Не сушіть під впливом прямого теплового випромінювання (наприклад, від обігрівачів, сонячних променів тощо). Ми перевірили виріб у рамках запровадженій у нас системи управління якістю. У разі виникнення претензій зв'яжіться зі своїм фахівцем-консультантом на місці.

Місце застосування

Відповідно до показань (лікотів). Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду EpiPoint не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього

кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Термополіуритан (TPU), Стирол-етиленовий / бутілен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Поліуретан (PUR), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO), Поліестер (PES), Пружина сталь C75 із полімерним покриттям, Еластодієн (ED), Еластан (EL)

-  – Medical Device (Медичне обладнання)
 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2022-11

¹ Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кіновок або тулуба

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先は、このパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA), 熱可塑性ポリウレタン (TPU), スチレン-エチレン/ブレンスチレンブロックポリマー (TPS-SEBS), ポリウレタン (PUR), ポリオキシメチレン (POM), 綿 (CO), ポリエステル (PES), ばね鋼 C75, スチック被覆, エラストジェン (ED), ウラストラン (EL)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrix を UDI とするマーク

発行日: 2020年07月

¹ 補助具とは、整形外科の補助具として、四肢や体幹に対して、安定化、負荷の軽減、固定、案内、矯正を目的とするものを指します。

² 専門技能者こそこのための関連国家規則上装置を使用するための調整と指示を行う資格がある人を意味しています。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

EpiPoint는 의료 기기입니다. 팔꿈치의 힘줄 부하 감감을 위한 보조기입니다.

적응증

- Epicondylitis lateralis humeri (근육 염증, 테니스 엘보)
- Epicondylitis medialis humeri (근육 염증, 골프 엘보 및 베이스볼 엘보)
- 예방/재발 방지

사용 시 주의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- EpiPoint는 처방전이 필요한 제품입니다. 의사와 처방이 있는 경우, 반드시 의사와 사용 및 착용 기간을 상의해야 합니다. 어떤 경우든, 제품 수령 시 유자격자의 안내가 필요합니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우, 제품을 제거하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 올바르게 사용하지 않았거나 본래의 용도와 다르게 사용한 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.
- EpiPoint를 무단으로 변경해서는 안 됩니다.
- 개별 제품의 마모나 제품 이상이 발생할 경우, 판매처에 문의하십시오.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 지료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다. 오래 가만히 있을 경우 (예: 수면, 장시간 착석)에는 제품을 탈착하십시오.
- 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압력 현상이 생기거나 드물게는 지혈하는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 이 경우, 벨트 또는 잠금 장치를 조여 고밀, 경우에 따라 보조기의 올바른 형태와 사이즈를 확인하십시오.



천연고무 라텍스 (탄성 섬유)가 함유되어 있어 민감성 피부의 경우 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우, 보조기 사용을 중단하십시오.

금기 사항

신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 착용 부위에 피부 질환/상처가 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 흉터가 터져 발빨게 부어오르고 열이 나는 경우
2. 팔뚝과 손에 감각이 없거나 혈액 순환에 장애가 생기는 경우
3. 림프 순환 장애 - 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 적지 부종 현상이 나타나는 경우도,
4. 턱관절 증후군 (턱 신경의 압박 자극).

사용 방법

EpiPoint 착용

스트랩을 열고 EpiPoint 버클을 팔에 부착하여 5점 패드가 테니스 엘보의 경우 팔꿈치의 바깥쪽(외측) 또는 골프 엘보의 경우 안쪽(내측)의 근부에 직접 위치하도록 합니다. 이때, 버클의 단단한 부분은 항상 바깥쪽에 있어야 합니다.

버클을 고정하기 위해 팔뚝을 단단한 받침대(탁자 등) 위에 놓고, 벨크로 조임 장치를 꼭 조입니다. 너무 딱딱 조이지 마십시오! 압박이 너무 심하면 팔관절 경고 신호가 계속 되고 그러면 버클을 느슨하게 해야 합니다.

세척상의 주의 사항

EpiPoint 라벨에 있는 관리 지침을 준수하십시오.

30°C에서 중성 세제로 EpiPoint를 별도 손세탁 할 것을 권장합니다. 벨크로 조임 장치의 기능을 오랫동안 유지하고 손상을 방지하려면 세탁하기 전에 조임 장치를 닫아주는 것이 좋습니다. 건조 시 보조기를 절대 직접적인 열기(예를 들어 히터, 직사광선 등)에 노출되지 않도록 하십시오!

본 제품은 당사의 통합 품질관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불문하고 사람이 있으면, 현지 제품 판매처에 문의하십시오.

착용 위치

해당 적응증 부위(팔꿈치). 용도를 참조하십시오.

유지 관리 정보

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도로 유지 관리할 필요가 없습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세척해야 합니다. EpiPoint의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않을 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적용증이 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용할 때에 적극적으로 의사나 교육받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزئياً لاختيارك أحد منتجات
Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية
الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك
عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة ومراعاة
إرشادات الاستعمال هذه بعناية.
يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية.
إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه
إلى طبيبك أو إلى المتجر المخصص
الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

EpiPoint هو منتج طبي. وهو عبارة
عن جهاز تقويمي لتخفيف العبء
بشكل مستهدف عن منشأ الأوتار
عند الكوع.

دواعي الاستعمال

- Epicondylitis lateralis humeri
(التهاب أصل العضلات، ومرفق
المنسج)
- Epicondylitis medialis humeri
(التهاب أصل العضلات، مرفق لاعب
الغولف ومرفق الرام)
- الوقاية / الحماية من الانتكاس

⚠️ مخاطر الاستعمال

**يرجى مراعاة المواصفات الواردة
في إرشادات الاستعمال هذه
والتعليمات من الموظفين
المختصين جيداً.**

• **جهاز EpiPoint هو منتج يُستعمل
بأمر الطبيب. وعندما يصفه
لك الطبيب، ناقش معه كيفية
الاستخدام والمدة الزمنية لذلك.
ويتطلب الأمر دائماً الحصول
على إرشاد توجيهي من الشخص
المختص الذي استلمت منه
المنتج.**

- إذا ساءت أعراضك أو لاحظت أي
تغيرات غير عادية في نفسك،
فتوقف عن استخدام المنتج واستشر
طبيبك على الفور.
- لا تتحمل الشركة المنتجة أية
مسؤولية عن المنتج في حالة
استخدامه بشكل خاطئ أو في غير

- الغرض المخصص له.
- يحظر إجراء تعديلات غير مصرح بها
على جهاز EpiPoint.
- وفي حالة ظهور عيوب بالمنتج
أو تآكل بالأجزاء المفردة، يجب
التوجه إلى المتجر المخصص الذي
اشتريته منه المنتج.
- يجب عدم ترك المنتج يلامس مواداً
تحتوي على دهون أو أحماض أو
مراهم أو غسول.
- تتجلى التأثير الفريد للمنتج في
المقام الأول أثناء النشاط البدني.
بتعين خلع الجهاز خلال أوقات الراحة
الطويلة (عند النوم مثلاً والجلوس
لفترات طويلة)
- جميع الأدوات الطبية المساعدة التي
يتم ارتداؤها على الجسم – الضمامات
والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في
حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى
حدوث حالات من الضغط الموضعي
وقد تؤدي في حالات نادرة إلى
اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- في مثل هذه الحالات، نرجى فك
الربطة أو أداة التثبيت قليلاً، وإذا لزم
الأمور، تحقق من الملاءمة والحجم
المناسيب للمقوام.
- يحتوي هذا المنتج على المطاط
(latex) الطبيعي (إلاستودين) ويمكن
أن يسبب التهابات جلدية في
حالة الإصابة بفرط الحساسية.
إذا لاحظت ردود فعل نتيجة
الحساسية، فأنزع الجهاز التقويمي
فوراً.

موانع الاستعمال

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو
بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب
استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب.

1. فرط الحساسية لبعض الأمراض
غير معروف حالياً. في حالة وجود أي
من الأعراض المرضية التالية، يجب
استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل
هذه الوسيلة المساعدة واستعمالها:
الأمراض / الإصابات الجلدية في
ذلك الجزء من الجسم الذي يتم
ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود
أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار
ندبات مع تورم، واحمرار، وارتفاع
في درجة الحرارة.
2. في حالة وجود اضطرابات حسية
واضطرابات في حركة الدم في
الساعد أو اليد.

포함한 온라인 프레젠테이션 (텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에게 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현재 법률 규정에 따라 사용자는 본 의로기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사리를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

營猿 撩磔

폴리이미드 (PA),
열가소성 폴리우레탄 (TPU),
스티렌-에틸렌-부틸렌-스티렌-블록
혼성 중합체 (TPS-SEBS),
폴리우레탄 (PUR),
폴리옥시메틸렌 (POM), 먼 (CO),
폴리에스터 (PES), 스프링피강 C75,
플라스틱 코팅, 엘라스토크 (ED),
스판덱스 (EL)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2022-11

1 보조기는 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

2 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

3. اضطرابات في التصريف الليمفاوي
- بالإضافة إلى تورمات غير واضحة
في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن
المنطقة المستخدم فيها الجهاز
الطبي.

4. متلازمة الضغط
(اضطراب ضغط أعصاب الذراع).

إرشادات الاستعمال

ارتداء جهاز EpiPoint

افتح الحزام وضع مشبك EpiPoint على الساعد بحيث تكون الوسادة خماسية النقاط مباشرة على بطن العضلات، من الخارج (بشكل جانبي) **15** في حالة مرفق التنس أو من الداخل (بشكل وسطي) **16** في حالة مرفق الغولف. وعند الارتداء يتعين أن يكون جزء المشبك الأكثر إحكاماً جهة الخارج دائماً.

ضع الساعد على سطح ثابت (منضدة وغيرها) لتثبيت المشبك وقم بربط شريط فيلكرو اللاصق. **20-24**

يُرجى تجنب الإحكام أكثر من اللازم أثناء الارتداء؛ سيعزز الارتفاع الشديد في الضغط عند التلامس من خلال مربع إشارة أحمر، وفي هذه الحالة يجب إرخاء المشبك بالضرورة.

إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدوّنة على الملصق المرفق بجهاز EpiPoint الخاص بك.

نوصي بتنظيف جهاز EpiPoint بشكلي منفصل في درجة حرارة 30 درجة مئوية بدلاً باستخدام منظف لطيف، حفاظاً على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترة طويلة وتجنباً لوقوع أضرار، نوصي أيضاً بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف لا تعرض المنتج للسخونة المباشرة (مثل المدفأة، أو أشعة الشمس، وما إلى ذلك).

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك، في حالة وجود أي شكوى، يُرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص بالأدوات العلاجية بالقرب منك.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (المرفق).

انظر الغرض من المنتج.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج EpiPoint والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)،
بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)،
إيثيلين ستايرين / كتلة بولييمرات
بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)،
بولي يوريثين (PUR)،
متعدد أوكسي المينيلين (POM)،
قطن (CO)، بوليستر (PES)،
زنبرك صلب 75، طلاء بلاستيكي
إيلاستودين (ED)،
إيلاستان (EL)

Medical Device – (جهاز طبي) **MD**
معرف DataMatrix مثل UDI **UDI**

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-11

1 الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الحذاء أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها
2 احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最迫切的追求。请您仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

EpiPoint 为一款医疗器械产品。该产品为一款针对性减轻手肘肌腱附着点负荷的矫形器¹⁾。

适应症

- Epicondylitis lateralis humeri (肌起点炎症，网球臂)
- Epicondylitis medialis humeri (肌起点炎症，高尔夫球肘和投手肘)
- 预防 / 复发的预防

使用风险

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员²⁾ 的提示。

- EpiPoint 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 EpiPoint。

- 如果伤痛加剧或者身体出现异常，请脱下本产品，并立即就医。
- 对于未按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。
- 禁止擅自改动 EpiPoint。一旦发现产品存在缺陷或者局部存在磨损现象，请与产品的经销商取得联系。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 本产品主要在您的身体活动时发挥其特殊治疗作用。休息时时间较长 (如睡觉、久坐不动) 时，应摘除该产品。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具 (包括支具和矫形器) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

- 在此类情况下，请稍稍松开绑带或搭扣，必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。



含有天然橡胶胶乳 (二烯类弹性纤维)，可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应，请立即摘除支具。

禁忌症

尚未有损害身体的不良反应报告。前提是 一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。

尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和对戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

1. 穿戴辅具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时)；类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
2. 前臂和手存在感觉障碍和血流不畅。
3. 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
4. 瘀血综合征 (手臂神经收缩引起的刺激)。

使用提示

穿戴 EpiPoint

松开粘扣带，将 EpiPoint 护臂戴在小臂上，并将五点式衬垫直接贴在肌腹上；若患有网球肘则将衬垫贴于外部 (外侧) **1a)**，若患有高尔夫球肘则将衬垫贴于内部 (内侧) **1b)**。护臂较硬的一面朝外放置。

固定护臂时，将小臂放在牢固的支撑物 (工作台等) 上，系好搭扣。 **2a 2b)**

注意不要绑得太紧！如果绑得过紧，会有一个红色信号框指示您需要将护臂松开一点。

护理须知

请注意您 EpiPoint 产品标签上的养护指南。

建议使用温和的清洗液，在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁 EpiPoint，为避免搭扣损坏并

长期保持良好的粘扣性能，建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射等)。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本公司有任何意见或建议，请与本公司在您的当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

根据适应症 (肘部)。

请参见“用途”部分。

保养提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品实际上无需保养。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 EpiPoint 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个体情况确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料 / 或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，热塑性聚氨酯 (TPU)，聚乙烯-烯-丁烯-苯-乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，聚氨酯 (PUR)，聚甲醛 (POM)，棉花 (CO)，聚酯 (PES)，弹簧钢带 C75，带塑料涂层，二烯类弹性纤维 (ED)，弹性纤维 (EL)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2022-11

¹⁾ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助器具，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用

²⁾ 专业人员是指根据报告用国家的有关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Piazza Don Enrico Mapelli 75
20099 Sesto San Giovanni (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF**NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C / San Vicente Mártir,
nº 71 – 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ
LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com