

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

Manosplint® Cushion Foam is a foam used in the design of removable splints.

Warnings

Manosplint® Cushionfoam should only be used for the design of removable immobilization splints.

The splint must be removable by the patient to allow them to air the skin daily, especially in case of sweating.

The immobilized limb must be dry before the splint is applied and at all times thereafter.

Do not attempt to clean or wet the Cushion Foam, use a new one.

Kinetec recommends using Manosplint® Cushion Foam in combination with products from the Manosplint® and Runlite ranges.

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer by mail at contact@kinetec.fr and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

Symbols used

	Follow the instructions for use		CE marking of conformity		Medical device		Manufacturer		Manufacture batch number		Device reference		Temperature limits during storage and transport
---	---------------------------------	---	--------------------------	---	----------------	---	--------------	---	--------------------------	---	------------------	---	---

FR - NOTICE D'UTILISATION

Utilisation prévue

Manosplint® Cushion Foam est une mousse utilisée dans le cadre de la conception d'attelles d'immobilisation amovibles.

Précautions d'utilisation

Manosplint® Cushionfoam doit être utilisé uniquement pour la conception d'attelles d'immobilisation amovibles.

L'attelle doit pouvoir être retirée par le patient afin de lui permettre d'aérer sa peau quotidiennement, particulièrement en cas de transpiration.

Le membre immobilisé doit être sec avant la mise en place de l'attelle et rester sec à tout moment par la suite.

Ne pas essayer de nettoyer ou de mouiller la mousse Manosplint® Cushion Foam, en utiliser une nouvelle.

Kinetec recommande l'utilisation de Manosplint® Cushion Foam en association avec les produits des gammes Manosplint® et Runlite.

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant par mail à l'adresse : contact@kinetec.fr et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Symboles utilisés

	Suivre les instructions d'utilisation		Marquage de conformité CE		Dispositif médical		Fabricant		Numéro de lot de fabrication		Référence de l'appareil		Limites de températures lors du stockage et du transport
---	---------------------------------------	---	---------------------------	---	--------------------	---	-----------	---	------------------------------	---	-------------------------	---	--

DE - BEDIENUNGSANLEITUNG

Anwendungsfeld

Manosplint® Cushion Foam ist ein Schaumstoff, der bei der Herstellung von abnehmbaren Immobilisierungsschienen verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Manosplint® Cushionfoam darf ausschließlich zur Herstellung abnehmbarer Ruhigstellungsschienen verwendet werden.

Die Schiene muss vom Patienten abnehmbar sein, um die Hautlüftung, insbesondere bei Schweißbildung, zu gewährleisten.

Die ruhiggestellte Extremität muss vor Anlegen der Schiene trocken sein und auch danach stets trocken bleiben.

Manosplint® Cushionfoam darf nicht gereinigt oder befeuchtet werden; verwenden Sie stattdessen ein neues Stück.

Kinetec empfiehlt die Verwendung von Manosplint® Cushionfoam in Kombination mit Produkten der Manosplint®- und Runlite-Reihen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller per E-Mail an contact@kinetec.fr sowie der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem sich der Anwender bzw. Patient befindet, gemeldet werden.

Verwendete Symbole

	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		CEKonformitätskennzeichnung		Medizinisches Gerät		Hersteller		Chargennummer der Herstellung		Gerätereferenz		während Lagerung und Transport
---	-------------------------------------	---	-----------------------------	---	---------------------	---	------------	---	-------------------------------	---	----------------	---	--------------------------------

Contraindications

Manosplint® Cushion foam should not be used to create a closed circular immobilization or any type of enclosed environment for the skin.

Do not apply cream, ointment, or perfume to the immobilized limb.

Side effects

In rare cases, certain adverse effects can appear, such as:

- allergic skin reactions
- skin redness
- itching

Intended use environment

Manosplint® Cushion Foam is designed for use in a dry environment.

Note

Latex free and acrylate free

Contre-indications

Manosplint® Cushionfoam ne doit pas être utilisé pour créer une immobilisation circulaire fermée ou tout type d'environnement clos pour la peau.

Ne pas appliquer de crème, de pommade ou de parfum sur le membre immobilisé.

Effets indésirables

Dans de rares cas, certains effets indésirables peuvent apparaître, tels que des :

- réactions allergiques cutanées
- rougeurs cutanées
- démangeaisons

Environnement d'utilisation prévu

La mousse Manosplint® Cushion Foam est conçue pour être utilisée dans un environnement sec.

Commentaire

Sans latex et sans acrylate

Kontraindikationen

Manosplint® Cushionfoam darf nicht zur Erzeugung einer geschlossenen kreisförmigen Ruhigstellung oder einer anderen Art von geschlossener Umgebung für die Haut verwendet werden.

Tragen Sie keine Cremes, Salben oder Parfums auf die ruhiggestellte Extremität auf.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel:

- allergische Hautreaktionen
- Hautrötungen
- Juckreiz

Vorgesehene Einsatzumgebung

Manosplint® Cushion Foam ist für die Verwendung in einer trockenen Umgebung konzipiert.

Kommentar

Ohne Latex und Acrylat

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingsgebied

Manosplint® Cushion Foam is een schuimsoort die gebruikt wordt bij het ontwerp van verwijderbare immobilisatiespalken.

Gebruiksvoorzorgsmaatregelen

Manosplint® Cushionfoam mag alleen worden gebruikt voor het ontwerpen van verwijderbare immobilisatiespalken.

De spalk moet door de patiënt verwijderbaar zijn om dagelijkse huidventilatie mogelijk te maken, vooral bij transpiratie.

Het te immobiliseren ledemaat moet droog zijn voordat de spalk wordt aangebracht en moet daarna te allen tijde droog blijven.

Probeer de Manosplint® Cushionfoam niet schoon te maken of nat te maken; gebruik een nieuwe.

Kinetec adviseert het gebruik van Manosplint® Cushionfoam in combinatie met producten uit de Manosplint®- en Runlite-reeksen.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet per e-mail worden gemeld aan de fabrikant via contact@kinetec.fr en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Gebruikte symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing op Snelheidstoets		Markering de conformiteit CE		Medisch apparaat		Maker		Productie batchnummer:		Apparaatreferentie		Temperatuurlimieten tijdens opslag en transport
---	--	---	------------------------------	---	------------------	---	-------	---	------------------------	---	--------------------	---	---

IT - ISTRUZIONI

Area di utilizzo

Manosplint® Cushion Foam è una schiuma utilizzata nella progettazione di stecche immobilizzanti rimovibili.

Precauzioni per l'uso

Manosplint® Cushionfoam deve essere utilizzato esclusivamente per la progettazione di stecche di immobilizzazione rimovibili.

La stecca deve essere rimovibile dal paziente per consentire la ventilazione cutanea quotidiana, soprattutto in caso di sudorazione.

L'arto immobilizzato deve essere asciutto prima di applicare la stecca e deve rimanere asciutto in ogni momento successivo.

Non tentare di pulire o bagnare la schiuma di Manosplint® Cushion; utilizzarne una nuova.

Kinetec raccomanda l'utilizzo della schiuma di Manosplint® Cushion in combinazione con i prodotti delle linee Manosplint® e Runlite.

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore via e-mail all'indirizzo contact@kinetec.fr e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Simboli utilizzati

	Seguire le istruzioni per l'uso		Marchio di conformità CE		Dispositivo medico		Maker		Numero di lotto di produzione		Riferimento del dispositivo		Limiti di temperatura durante conservazione e trasporto
---	---------------------------------	---	--------------------------	---	--------------------	---	-------	---	-------------------------------	---	-----------------------------	---	---

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Ámbito de uso

Manosplint® Cushion Foam es una espuma utilizada en el diseño de férulas de inmovilización removibles.

Precauciones de uso

Manosplint® Cushionfoam solo debe utilizarse para el diseño de férulas de inmovilización extraíbles.

El paciente debe poder retirar la férula para permitir la ventilación diaria de la piel, especialmente en caso de sudoración.

La extremidad inmovilizada debe estar seca antes de colocar la férula y debe permanecer seca en todo momento después.

No intente limpiar ni mojar la espuma Manosplint® Cushion; utilice una nueva.

Kinetec recomienda utilizar la espuma Manosplint® Cushion Foam junto con productos de las gamas Manosplint® y Runlite.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante por correo electrónico a contact@kinetec.fr y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Símbolos utilizados

	Siga las instrucciones de uso		Marcado de conformidad CE		Dispositivo médico		Fabricante		Número de lote de fabricación		Referencia de dispositivo		Limites de temperatura durante el almacenamiento y transporte
---	-------------------------------	---	---------------------------	---	--------------------	---	------------	---	-------------------------------	---	---------------------------	---	---

Contra-indicaties

Manosplint® Cushionfoam mag niet worden gebruikt om een gesloten, cirkelvormige immobilisatie of een andere vorm van afgesloten ruimte voor de huid te creëren.

Breng geen crème, zalf of parfum aan op het geïmmobiliseerde ledemaat.

Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen enkele bijwerkingen optreden, zoals:

- allergische huidreacties
- roodheid van de huid
- jeuk

Beoogde gebruiksomgeving

Het Manosplint® Cushion Foam is ontworpen voor gebruik in een droge omgeving.

Commentaar

Latexvrij en acrylaatvrij

Controindicazioni

Manosplint® Cushionfoam non deve essere utilizzato per creare un'immobilizzazione circolare chiusa o qualsiasi tipo di ambiente chiuso per la pelle.

Non utilizzare prodotti diversi da quelli della gamma Manosplint® o Runlite in combinazione.

Non applicare creme, unguenti o profumi sull'arto immobilizzato.

Effetti collaterali

In rari casi possono verificarsi alcuni effetti collaterali, come:

- reazioni allergiche cutanee
- arrossamento della pelle
- prurito

Ambiente di utilizzo previsto

Il cuscino in schiuma Manosplint® è progettato per l'uso in ambienti asciutti.

Commento

Senza lattice e senza acrilato

Contraindicaciones

Manosplint® Cushionfoam no debe utilizarse para crear una inmovilización circular cerrada ni ningún tipo de entorno cerrado para la piel.

No aplique ninguna crema, pomada ni perfume sobre la extremidad inmovilizada.

Efectos secundarios

En casos raros, pueden presentarse algunos efectos secundarios, como:

- reacciones alérgicas en la piel
- enrojecimiento de la piel
- picazón

Entorno de uso previsto

La espuma acolchada Manosplint® está diseñada para usarse en un entorno seco.

Comentario

Si latex y sin acrilato

SW - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Manosplint® Cushion Foam är ett skummaterial som används vid utformning av avtagbara skenor.

Varningar

Manosplint® Cushion Foam ska endast användas för utformning av avtagbara immobiliseringsskenor.

Skenan måste kunna tas av av patienten för att möjliggöra daglig luftning av huden, särskilt vid svettning.

Den immobiliserade kroppsdelen måste vara torr innan skenan appliceras och ska hållas torr hela tiden därefter.

Försök inte att rengöra eller blöta Cushion Foam, använd en ny.

Kinetec rekommenderar att Manosplint® Cushion Foam används i kombination med produkter från Manosplint®- och Runlite-sortimenten.

Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren via e-post till contact@kinetec.fr samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använda symboler

	Följ bruksanvisningen		CE-märkning av överensstämmelse		Medicinteknisk anordning		Tillverkare		Tillverkningsbatchnummer		Enhetsreferens		Temperaturgränser under lagring och transport
---	-----------------------	---	---------------------------------	---	--------------------------	---	-------------	---	--------------------------	---	----------------	---	---

DA - BRUGSANVISNING

Anvendelsesområde

Manosplint® Cushion Foam er et skummateriale, der anvendes ved fremstilling af aftagelige skinner.

Advarsler

Manosplint® Cushion Foam må kun anvendes til fremstilling af aftagelige immobiliseringsskinner.

Skinen skal kunne tages af patienten for at muliggøre daglig luftning af huden, især i tilfælde af sveddannelse.

Den immobiliserede legemsdel skal være tør, inden skinen påføres, og skal forblive tør til enhver tid derefter.

Forsøg ikke at rengøre eller gøre Cushion Foam våd – anvend en ny.

Kinetec anbefaler at anvende Manosplint® Cushion Foam i kombination med produkter fra Manosplint®- og Runlite-sortimentene.

Enhver alvorlig hændelse relateret til produktet skal rapporteres til producenten via e-mail på contact@kinetec.fr samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Anvendte symboler

	Følg bruksanvisningen		CE-overensstemmelsesmærkning		Medicinsk udstyr		Fabrikant		Produktionsbatchnummer		Enhedsreference		Temperaturgrænser under opbevaring og transport
---	-----------------------	---	------------------------------	---	------------------	---	-----------	---	------------------------	---	-----------------	---	---

NO - BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk

Manosplint® Cushion Foam er et skummateriale som brukes ved utforming av avtakbare skinner.

Advarsler

Manosplint® Cushion Foam skal kun brukes til utforming av avtakbare immobiliseringsskinner. Skinne må kunne tas av av pasienten for å muliggjøre daglig lufting av huden, spesielt ved svetting.

Den immobiliserte kroppsdelen må være tørr før skinne påføres, og skal holdes tørr til enhver tid deretter.

Ikke forsøk å rengjøre eller fukte Cushion Foam – bruk en ny.

Kinetec anbefaler å bruke Manosplint® Cushion Foam i kombinasjon med produkter fra Manosplint®- og Runlite-sortimentene.

Alle alvorlige hendelser relatert til produktet skal rapporteres til produsenten via e-post til contact@kinetec.fr samt til kompetent myndighet i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Brukte symboler

	Følg bruksanvisningen		CE-samsvarsmerking		Medisinsk utstyr		Produsent		Produktionsbatchnummer		Enhetsreferanse		Temperaturgrænser under lagring og transport
---	-----------------------	---	--------------------	---	------------------	---	-----------	---	------------------------	---	-----------------	---	--

Kontraindikationer

Manosplint® Cushion Foam ska inte användas för att skapa en sluten cirkulär immobilisering eller någon form av instängd miljö för huden.

Applicera inte kräm, salva eller parfym på den immobiliserade kroppsdelen.

Biverkningar

I sällsynta fall kan vissa oönskade effekter förekomma, såsom:

- Allergiska hudreaktioner
- Hudrodnad
- Klåda

Avsedd användningsmiljö

Manosplint® Cushion Foam är avsedd att användas i en torr miljö.

Notera

Latexfri och akrylatfri

Kontraindikationer

Manosplint® Cushion Foam må ikke anvendes til at skabe en lukket cirkulær immobilisering eller nogen form for indelukket miljø for huden.

Påfør ikke creme, salve eller parfume på den immobiliserede legemsdel.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan visse uønskede virkninger forekomme, såsom:

- Allergiske hudreaktioner
- Hudrødme
- Kløe

Tilsigtet anvendelsesmiljø

Manosplint® Cushion Foam er beregnet til brug i et tørt miljø.

Kommentar

Latexfri og akrylatfri

Kontraindikasjoner

Manosplint® Cushion Foam skal ikke brukes til å skape en lukket sirkulær immobilisering eller noen form for innelukket miljø for huden.

Ikke påfør krem, salve eller parfyme på den immobiliserte kroppsdelen.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan enkelte uønskede effekter forekomme, slik som:

- Allergiske hudreaksjoner
- Hudrødme
- Kløe

Tiltenkt bruksmiljø

Manosplint® Cushion Foam er beregnet for bruk i et tørt miljø.

Kommentar

Latexfri og akrylatfri

FI - KÄYTTÖOHJEET

Tarkoitettu käyttö

Manosplint® Cushion Foam on vaahtomateriaali, jota käytetään irrotettavien lastojen valmistuksessa.

Varoitukset

Manosplint® Cushion Foam -materiaalia tulee käyttää ainoastaan irrotettavien immobilisaatiolastojen valmistukseen.

Lastan on oltava potilaan irrotettavissa, jotta iho voidaan tuulettaa päivittäin, erityisesti hikoilun yhteydessä.

Immobilisoidun raajan on oltava kuiva ennen lastan asettamista ja koko käytön ajan.

Älä yritä puhdistaa tai kastella Cushion Foam -materiaalia, vaan käytä uutta.

Kinetec suosittelee käyttämään Manosplint® Cushion Foam -materiaalia yhdessä Manosplint®- ja Runlite-tuotevalikoimien tuotteiden kanssa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle sähköpostitse osoitteeseen contact@kinetec.fr sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käytetyt symbolit

	Noudata käyttöohjeita		CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä		Lääkinnällinen laite		Valmistaja		Valmistuseränumero		Laiteviite		Lämpötilarajat varastoinnin ja kuljetuksen aikana
---	-----------------------	---	---------------------------------	---	----------------------	---	------------	---	--------------------	---	------------	---	---

Vasta-aiheet

Manosplint® Cushion Foam -materiaalia ei tule käyttää suljetun, ympyrämuotoisen immobilisaation tai muun iholle suljetun ympäristön muodostamiseen.

Älä levitä voidetta, salvaa tai hajustetta immobilisoidulle raajalle.

Haittavaikutukset

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä haittavaikutuksia, kuten:

- allergiset ihoreaktiot
- ihon punoitus
- kutina

Tarkoitettu käyttöympäristö

Manosplint® Cushion Foam on tarkoitettu käytettäväksi kuivassa ympäristössä.

Huomautus

Lateksiton ja akrylaattiton