

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
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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.
Calle Albacete, 23, Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND
Bauerfeind AG
Vorderer 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, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

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



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

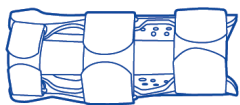


ManuLoc® ManuLoc® long

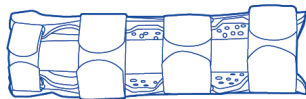
Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso



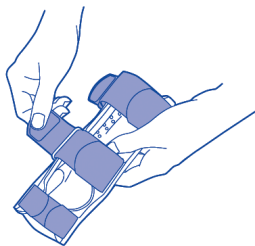
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



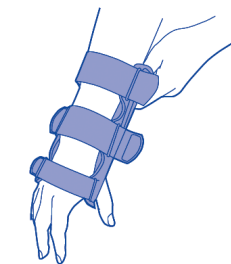
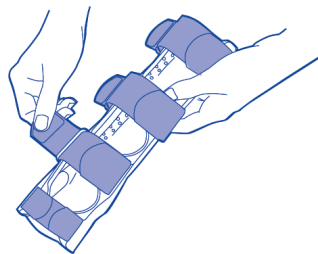
A ManuLoc



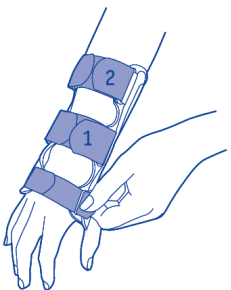
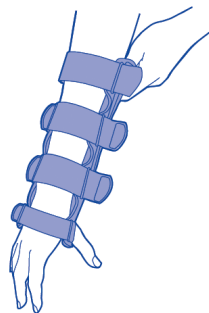
B ManuLoc long



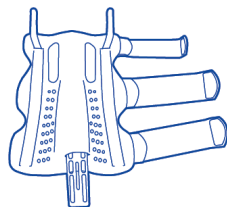
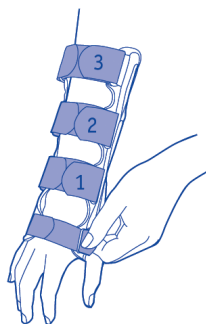
1



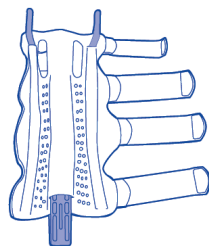
2



3



1



2

(de) deutsch	3	(sr) srpski.....	32
(en) english.....	5	(sl) slovenski.....	33
(fr) français.....	6	(ro) romanian.....	35
(nl) niederlands.....	8	(el) ελληνικά	37
(it) italiano	10	(tr) türkçe	39
(es) español	12	(ru) русский.....	40
(pt) português.....	14	(et) eesti	42
(sv) svenska.....	16	(lv) latviešu	44
(no) norsk.....	17	(lt) lietuvių.....	46
(fi) suomi.....	19	(uk) українська.....	48
(da) dansk.....	21	(kk) қазақ.....	50
(pl) polski	23	(he) עברית.....	54
(cs) česky.....	25	(ja) 日本語.....	56
(sk) slovensky.....	26	(ko) 한국어.....	57
(hu) magyar	28	(ar) عربي.....	60
(hr) hrvatski.....	30	(zh) 中文.....	62

(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 die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

ManuLoc / ManuLoc long sind Medizinprodukte. **A** ManuLoc ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung des Handgelenks.

B ManuLoc long ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung des Handgelenks und Teile des Unterarms.

Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes erlischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.

Indikationen / Anwendungsgebiete

ManuLoc

- posttraumatische oder postoperative Reizzustände
- präoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (leichten Grades)
- Tendovaginitis (mittleren Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Arthrose (mittleren Grades)

ManuLoc long

- posttraumatische oder postoperative Reizzustände, z. B. nach Gipsversorgungen bei Radiusfrakturen
- präoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (mittleren Grades)
- Tendovaginitis (mittleren Grades mit Ruhe- und Nachschmerz)
- Distorsionen / Kontusionen
- Arthrose (mittleren Grades)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht²

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals³ genauestens.

- ManuLoc / ManuLoc long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc / ManuLoc long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc / ManuLoc long von geschultem Fachpersonal³ ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc / ManuLoc long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, lockern Sie die Gurte ein wenig bzw. legen Sie das Produkt ab und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfenen Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen des Armes / der Hand, z. B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc / ManuLoc long

- 1** Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Aus-

führung long). ❷ Legen Sie die ManuLoc / ManuLoc long an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken. ❸ Schließen Sie die Gurte der Unterarmschiene in folgender Reihenfolge: Unterarmgurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long).

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc / ManuLoc long
Öffnen Sie die Gurte der Unterarmschiene in umgekehrter Reihenfolge. Legen Sie die ManuLoc / ManuLoc long ab.

Reinigungshinweise

- Beachten Sie bitte folgende Hinweise:
- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der vorgesehenen Stelle fest anzukletten.
 - Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.
 - Bitte waschen Sie die Orthese¹ nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese¹ bleiben. Lassen Sie die Orthese¹ an der Luft trocknen.
 - Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes.
 - Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Handgelenk, Unterarm). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ManuLoc / ManuLoc long wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Die Orthese¹ ist für die rechte und linke Hand gleichermaßen geeignet.

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die ManuLoc / ManuLoc long ist eine Orthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Ersatzteil ManuLoc long – Ersatzgurte (vier Stück), Farbe titan 129.5343.0080.000

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 ManuLoc / ManuLoc long 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 Nutzungs-ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

ManuLoc:
Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)
ManuLoc long:
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyurethan (PUR), Polyether, Polyoxyethylen (POM), Polyester (PES)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2024-12

Fachpersonal³

- Allgemeine Hinweise**
- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc / ManuLoc long. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
 - Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
 - Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
 - Die ManuLoc / ManuLoc long ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Die Aluminiumstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, können jedoch individuell an den Patienten angepasst werden.

Anformen der Stäbe:
❶ Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
² Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)
³ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenz sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

 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 purpose

ManuLoc / ManuLoc long are medical devices. ❶ ManuLoc is an orthosis¹ for immobilizing the wrist. ❷ ManuLoc long is an orthosis¹ for immobilizing the wrist and parts of the forearm.

If the product is not used properly, all warranty rights will be rendered null and void.

Indications / Areas of Application
ManuLoc

- Post-traumatic or post-operative irritation
- Pre-operative care
- Carpal tunnel syndrome (mild)
- Tenosynovitis (moderate)
- Sprains / contusions
- Osteoarthritis (moderate)

ManuLoc long
• Post-traumatic or post-operative irritation, e.g. following treatment with a plaster cast in the case of radius fractures
• Pre-operative care
• Carpal tunnel syndrome (moderate)
• Tenosynovitis (moderate, with pain while resting and at night)
• Sprains / contusions
• Osteoarthritis (moderate)

Risks of using this product

 **Caution²**

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist³.
• ManuLoc / ManuLoc long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
• To ensure the optimum fit of the ManuLoc / ManuLoc long, the size of ManuLoc / ManuLoc long required must be determined by a trained specialist³.
• The sewn-in label of the ManuLoc / ManuLoc long, which contains information on the size,

- manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
 - No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
 - No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses¹ – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
 - Should you notice any unusual changes or experience discomfort, loosen the straps or take the product off and please contact a physician without delay.
 - Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
 - If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

- No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:
- 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.
 - Impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand, e.g. in the case of diabetes mellitus.
 - Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Putting on the ManuLoc / ManuLoc long
❶ Start by loosening the three Velcro straps on the lower arm splint (or the four Velcro straps on the long version). ❷ Place the ManuLoc / ManuLoc long on the correct hand. The straps are thus located on the top of the lower arm and on the back of the hand.
❸ Fasten the straps on the lower arm splint in the following sequence: Lower arm straps 1, 2 and the strap over the back of the hand (or lower arm straps 1, 2, 3 and the strap over the back of the hand on the long version).

Taking off the ManuLoc / ManuLoc long
Loosen the straps on the lower arm splint in the reverse order. Take off the ManuLoc / ManuLoc long.

Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis¹ by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis¹ during washing. Leave the orthosis¹ to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness. If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (wrist, lower arm). See Intended use.

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The ManuLoc / ManuLoc long is supplied in an anatomically contoured state. The orthosis is equally suitable for both the right and left hand.

Technical specifications / parameters, accessories

The ManuLoc / ManuLoc long is a stabilizing orthosis for the wrist. It consists of a long lower arm splint. The straps on the lower arm splint are detachable. Spare part ManuLoc long – spare straps (x4), color: titan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long 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

ManuLoc:
Aluminum (Al), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:
Polyamide (PA), Aluminum (Al), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-12

Specialists³

General instructions

- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc / ManuLoc long at the first fitting, and adjust if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the support with the patient.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical effectiveness of the product, so that product liability is excluded.
- The ManuLoc / ManuLoc long is intended for the treatment of one patient only.

The aluminum stays are anatomically contoured, but they can still be individually adjusted to the patient.

Shaping the stays:

❶ Carefully remove the stays from the insertion pockets and shape them to the anatomy of the patient. Reinsert the three stays into the pockets provided.

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso
² Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product)

³ A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

 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

ManuLoc / ManuLoc long sont des dispositifs médicaux. **❶** ManuLoc est une orthèse active¹ qui sert à immobiliser le poignet.
❷ ManuLoc long est une orthèse active¹ qui sert à immobiliser le poignet et les parties de l’avant-bras.

Tout droit à la garantie expire en cas d’utilisation non conforme du produit.

Indications / domaines d’utilisation

ManuLoc

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires
- Applications pré-opératoires
- Syndrome du canal carpien (léger)
- Tendovaginite (modérée)
- Distorsions / Contusions
- Arthrose (modérée)

ManuLoc long

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires, par ex. à la suite de traitements post-plâtrage en cas de fractures du radius
- Applications pré-opératoires
- Syndrome du canal carpien (modéré)
- Tendovaginite (modérée avec douleur au repos et pendant la nuit)
- Distorsions / Contusions
- Arthrose (modérée)

Risques d’utilisation

Attention²

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d’utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé³.

- ManuLoc / ManuLoc long doit impérativement être porté conformément aux recommandations de cette notice d’utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc / ManuLoc long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé ³. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l’adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L’étiquette cousue de ManuLoc / ManuLoc long indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l’ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l’intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d’autres produits, par ex. dans le cadre d’un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d’utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l’ensemble de l’organisme n’est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. S’ils sont portés trop serrés, tous les dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses¹) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- N’effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégaée.
- Si vous deviez constater des modifications ou des douleurs inhabituelles, desserrez les sangles ou retirez le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l’indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d’autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s’en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

- Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n’est connue à ce jour. En cas d’existence ou d’apparition des symptômes cités ci-après, l’application et le port d’un produit de ce type doivent préalablement faire l’objet d’une consultation auprès de votre médecin habituel :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l’appareillage, notamment en cas d’inflammations, cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
 - Troubles sensoriels et de la circulation au niveau du bras / de la main, par ex. en présence d’un diabète sucré (diabète mellitus)
 - Troubles de la circulation lymphatique, également tumeurs inexpliquées des masses molles éloignées de l’appareillage posé

Conseils d’utilisation

Mise en place / ajustement de ManuLoc / ManuLoc long

❶ Ouvrez d’abord les 3 bandes auto-grippantes de l’avant-bras (ou les 4 bandes autogrippantes dans la version longue).
❷ Placez ManuLoc / ManuLoc long sur la main concernée. Les sangles doivent alors se trouver sur la face supérieure de l’avant-bras et sur le dos de la main. **❸** Fermez les sangles de la gouttière d’avant-bras dans l’ordre suivant: Sangle d’avant-bras 1, 2 et faire passer la sangle au-dessus du dos de la main (ou sangle d’avant-bras 1, 2, 3 et la sangle au-dessus du dos de la main dans la version longue).

Enlèvement / retrait de ManuLoc / ManuLoc long

Ouvrez les sangles de la gouttière d’avant-bras dans l’ordre inverse. Retirez ManuLoc / ManuLoc long.

Conseils de nettoyage

- Veuillez tenir compte des conseils suivants :
- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l’emplacement prévu.
 - Séchez le produit à l’air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l’endommager.
 - Veuillez laver l’orthèse¹ uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats.

Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse¹. Laissez sécher l'orthèse¹ à l'air libre.

- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.

- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

Conformément aux indications (poignet, avant-bras). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

ManuLoc / ManuLoc long est livré dans un état anatomiquement préformé (ergonomique). L'orthèse convient tout aussi bien à une utilisation sur la main gauche que sur la main droite. Cette orthèse vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre pathologie, c'est pourquoi vous ne devez pas la transmettre à une tierce personne.

Données techniques / paramètres, accessoires

ManuLoc / ManuLoc long est une orthèse de stabilisation destinée au poignet. Elle se compose d'une longue gouttière d'avant-bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras sont amovibles.

Pièce de rechange ManuLoc long : sangles de rechange (4 unités), coloris titane 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long, 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 automédiquez 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

ManuLoc:
Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:
Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyuréthane (PUR), polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2024-12

Professionnel formé³

Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc / ManuLoc long ; si nécessaire, procédez à des corrections
- Cherchez le bon positionnement avec le patient.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté, et notre responsabilité dérogée.
- ManuLoc / ManuLoc long n'est prévu que pour la prise en charge d'un seul patient.

Les baleines en aluminium sont préformées anatomiquement (ergonomiques) mais peuvent cependant être adaptées à l'anatomie particulière du patient.

Ajustement des baleines :

❶ Sortez prudemment les baleines des espaces d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.

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

² Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit)

³ On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

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 specialzaak.

Beoogd gebruik

ManuLoc / ManuLoc long zijn medische hulpmiddelen. **❶** ManuLoc is een orthese¹ voor de immobilisatie van de pols. **❷** ManuLoc long is een orthese¹ voor de immobilisatie van de pols en delen van de onderarm.

Bij ondoelmatig gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.

Indicaties / toepassingsgebieden

- ManuLoc**
- Posttraumatische of postoperatieve irritaties
 - Preoperatief
 - Carpaaltunnelsyndroom (lichte graad)
 - Tendovaginitis (gemiddelde graad)
 - Distorsies / contusies
 - Artrose (gemiddelde graad)

ManuLoc long

- Posttraumatische of postoperatieve irritaties, bijv. na gipsverzorging bij radiusfracturen
- Preoperatief
- Carpaaltunnelsyndroom (gemiddelde graad)
- Tendovaginitis (gemiddelde graad met rust- en nachtpijn)
- Distorsies / contusies
- Artrose (gemiddelde graad)

Gebruiksrisico's

Opgelet²

Gelieve de instructies van deze gebruiks-aanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel³ heel nauwkeurig op te volgen.

- U mag de ManuLoc / ManuLoc long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc / ManuLoc long te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc / ManuLoc long door geschoold personeel³ worden opgenomen.
- Het ingenaaiete etiket van de ManuLoc / ManuLoc long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen¹ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren

- in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u abnormale veranderingen of klachten bij uzelf opmerkt, maak de banden dan losser of doe het product uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
 - **Opgelet:** Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbeperkingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
 - Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

- Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
- huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
 - gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm/hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
 - lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc / ManuLoc long

- ❶ Open eerst de drie klittenbandsluitingen van de onderarmsteun (of de vier klittenbandsluitingen in de uitvoering long).
❷ Leg de ManuLoc / ManuLoc long aan om de desbetreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. **❸** Sluit de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun in de volgende volgorde: Klittenband 1, 2 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug (of in de lange uitvoering klittenband 1, 2, 3 om de onderarm en dan de klittenband om de handrug).

Uitdoen / afnemen van de ManuLoc / ManuLoc long

Open de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun in omgekeerde volgorde. Doe de ManuLoc / ManuLoc long uit.

Wasvoorschriften

- Let op het volgende:
- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
 - Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
 - Was de orthese¹ alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese¹ blijven zitten. Laat de orthese¹ aan de lucht drogen.
 - Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaiete etiket aan de bovenste rand van uw product.

• Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Waar aanbrengen

Overeenkomstig de indicaties (pols, onderarm). Zie beoogd gebruik.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Instructies voor samenstelling en montage

De ManuLoc / ManuLoc long wordt in anatomisch (ergonomisch) voorgevormde toestand geleverd. De orthese is geschikt voor de rechter- en de linkerhand.

Technische gegevens / accessoires

De ManuLoc / ManuLoc long is een stabiliserende orthese voor de pols. Ze bestaat uit een lange onderarmsteun. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar. Reserveonderdeel ManuLoc long – reservebanden (4 stuks), kleur titaan 129 5343 0080 000

Aanwijzingen voor hergebruik

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

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 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 ManuLoc / ManuLoc long 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 gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materialiasamenstelling

ManuLoc:
Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:
Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethaan (PUR), polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2024-12

Geschoold personeel³

Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc / ManuLoc long optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc / ManuLoc long is bestemd voor de verzorging van één patiënt.

De aluminium baleinen zijn anatomisch (ergonomisch) voorgevormd, maar kunnen aan de patiënt individueel worden aangepast.

Vormen van de baleinen:

 Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes en vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen weer terug in de hiervoor bestemde ruimtes.

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
² Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).
³ Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

 italiano

Gentile 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

ManuLoc / ManuLoc long sono prodotti medicali.
 **A** ManuLoc è un'ortesi¹ per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso.
 **B** ManuLoc long è un'ortesi¹ per

l'immobilizzazione dell'articolazione del polso e di parte dell'avambraccio.

In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.

Indicazioni / campi di applicazione

ManuLoc

- Stati infiammatori post-traumatici o post-operatori
- Trattamenti pre-operatori
- Sindrome del tunnel carpale (di grado lieve)
- Tendovaginite (di grado medio)
- Distorsioni / contusioni
- Artrosi (di grado medio)

ManuLoc long

- Stati infiammatori post-traumatici o post-operatori, ad es. dopo trattamenti con gesso in caso di fratture del radio
- Trattamenti pre-operatori
- Sindrome del tunnel carpale (di grado medio)
- Tendovaginite (di grado medio con dolori notturni e a riposo)
- Distorsioni / contusioni
- Artrosi (di grado medio)

Rischi di impiego

 Precauzioni d'uso²

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato³.

- L'ortesi ManuLoc / ManuLoc long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc / ManuLoc long, occorre che la taglia di ManuLoc / ManuLoc long sia individuata da personale specializzato³ appositamente formato.
- L'etichetta di ManuLoc / ManuLoc long con le informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi¹ – possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso in cui si manifestino cambiamenti inusuali o disturbi, allentare le cinghie o interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare immediatamente un medico.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modifichino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo

per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc / ManuLoc long

 Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long).  Indossare ManuLoc / ManuLoc long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano.  Chiudere le cinghie della stecca dell'avambraccio procedendo nell'ordine seguente: Cinghia dell'avambraccio 1, 2 e cinghia sul dorso della mano (o cinghia dell'avambraccio 1, 2, 3 e cinghia sopra il dorso della mano nella versione long).

Come togliere ManuLoc / ManuLoc long

Aprire le cinghie della stecca dell'avambraccio in sequenza inversa. Rimuovere ManuLoc / ManuLoc long.

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare il tutore¹ esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore¹. Lasciare asciugare il tutore¹ all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione del polso,avambraccio). Si veda sezione « Destinazione d'uso ».

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per il montaggio

ManuLoc / ManuLoc long è fornito preformato anatomicamente. L'ortesi è adatta indifferentemente per la mano destra o sinistra.

Dati / parametri tecnici, accessori

ManuLoc / ManuLoc long è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del polso. È composta da una lunga stecca per l'avambraccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili. Parte di ricambio ManuLoc long – cinghie di ricambio (4 pezzi), colore titan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long, 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

ManuLoc: Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), polietere, Polioissimetilene (POM), Poliesteri (PES)

ManuLoc long: Poliammide (PA), Alluminio (Al), Poliuretano (PUR), polietere, Polioissimetilene (POM), Poliesteri (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2024-12

Personale specializzato³

Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc / ManuLoc long sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente ed eventualmente apportare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- ManuLoc / ManuLoc long è concepito per il trattamento di un solo paziente.

Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente, ma possono essere adattate individualmente al paziente.

Come adattare le stecche:

1 Estrarre con cura le stecche dalle guaine e conformarle sulla base dell'anatomia del paziente. Reinserire le tre stecche nelle apposite guaine.

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco
² Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)
³ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

es español

Estimado / a cliente / a,

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

ManuLoc / ManuLoc long son productos médicos. **A** ManuLoc es una ortesis¹ para la inmovilización de la muñeca. **B** ManuLoc long es una ortesis¹ para la inmovilización de la muñeca y partes del antebrazo.

Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.

Indicaciones / campos de aplicación

- ManuLoc**
- Estados inflamatorios postraumáticos o postoperatorios
 - Preoperatorio
 - Síndrome del túnel carpiano (grado leve)
 - Tendovaginitis (grado medio)
 - Distorsiones / contusiones
 - Artrosis (grado medio)

ManuLoc long

- Estados inflamatorios postraumáticos o posoperatorios, p.ej. tras tratamiento con escayola en caso de fractura del radio
- Preoperatorio
- Síndrome del túnel carpiano (grado medio)
- Tendovaginitis (grado medio con dolor en reposo y nocturno)
- Distorsiones / contusiones
- Artrosis (grado medio)

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución²

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado³.

- ManuLoc / ManuLoc long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc / ManuLoc long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc / ManuLoc long por personal competente³ con la debida formación.
- La etiqueta cosida de OmoLoc, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del cinturón abdominal. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis¹) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si comprueba cambios anómalos en su cuerpo o aumentan las molestias, afloje las cintas o retire el producto y consulte inmediatamente con su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento
- Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios del brazo / mano, por ejemplo en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

Indicaciones de uso

Colocación de ManuLoc / ManuLoc long

1 En primer lugar, abra las tres cintas de velcro de la férula del antebrazo (o bien las 4 cintas de velcro en el modelo long). **2** Coloque la ManuLoc / ManuLoc long en la mano afectada. Para ello, las cintas deberán estar en la parte superior del antebrazo y sobre el dorso de la mano. **3** Cierre las cintas de la férula del antebrazo en el siguiente orden: Cintas del antebrazo 1, 2 y la cinta sobre el dorso de la mano (o bien cintas del antebrazo 1, 2, 3 y la cinta sobre el dorso de la mano en el modelo long).

Colocación / retirada de ManuLoc / ManuLoc long

Abra las cintas de la férula del antebrazo en el orden inverso. Quítese la ManuLoc / ManuLoc long.

Indicaciones para la limpieza

- Observe las siguientes instrucciones:
- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
 - Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
 - Por favor, lave la ortesis¹ solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis¹ durante el lavado. Deje que se seque la ortesis¹ al aire antes de volver a usarla.
 - Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
 - No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (muñeca, antebrazo). Véase el ámbito de aplicación.

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

ManuLoc / ManuLoc long se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. La ortesis se puede usar indistintamente para la mano derecha e izquierda.

Datos / parámetros técnicos, accesorios

ManuLoc / ManuLoc long es una ortesis estabilizadora para el antebrazo y la muñeca. Está compuesta por una férula de antebrazo larga. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar.

Pieza de repuesto ManuLoc long – cinta de repuesto (4 unidades), color titanio 129 5343 0080 000

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, diríjase 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 ManuLoc / ManuLoc long 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, deseché el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

ManuLoc:
Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

ManuLoc long:
Poliamida (PA), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)
 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2024-12

Personal competente³

Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc / ManuLoc long.

- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del producto puede verse afectada. Como consecuencia quedará sin validez la responsabilidad relativa al producto.
- ManuLoc / ManuLoc long está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Las varillas de aluminio tienen una forma anatómica, pero, en caso necesario, pueden adaptarse a la anatomía individual del paciente.

Adaptación de las varillas:

- ❶ Retire las varillas con cuidado de sus fundas y adáptelas a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.

¹ Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

² Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

³ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

 português

Estimado(a) 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

ManuLoc / ManuLoc long são dispositivos médicos. **A** ManuLoc é uma ortótese¹ para a imobilização do pulso. **B** ManuLoc long é uma ortótese¹ para a imobilização do pulso e parte do antebraço.

Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.

Casos indicados / Áreas de

aplicação

ManuLoc

- Estados de inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias
- Pré-operatório
- Síndrome do túnel cárpico (grau ligeiro)
- Tendovaginite (grau moderado)
- Entorses / Contusões
- Artrose (grau moderado)

ManuLoc long

- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias, p.ex. após tratamentos com gesso no caso de fraturas do rádio
- Pré-operatório
- Síndrome do túnel cárpico (grau moderado)
- Tendovaginite (grau moderado com dor em repouso e durante a noite)
- Entorses / Contusões

- Artrose (grau moderado)

Riscos inerentes à utilização

 Cuidado²

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico³.

- O ManuLoc / ManuLoc long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc / ManuLoc long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado¹.
- A etiqueta do ManuLoc / ManuLoc long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses¹ – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, desaperte as correias ou retire o produto, e consulte um médico imediatamente.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / protecção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contra-indicações

- Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor

- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação do braço / da mão, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização

Vestir / colocar o ManuLoc / ManuLoc long

❶ Abra primeiro as 3 correias de velcro da manga do antebraço (ou as 4 correias de velcro no modelo long). **❷** Coloque o ManuLoc / ManuLoc long na mão afectada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. **❸** Feche as correias da manga do antebraço na seguinte sequência: Correia do antebraço 1, 2 e correia por cima das costas da mão (ou correia do antebraço 1, 2, 3 e a correia por cima das costas da mão no modelo long).

Retirar / remover o ManuLoc / ManuLoc long

Abra as correias da manga do antebraço pela ordem inversa. Retire o ManuLoc / ManuLoc long.

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.
- Apenas lave a ortótese¹ à mão e a 30°C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese¹. Deixe a ortótese¹ a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

Local de aplicação

Consoante as indicações (pulso, antebraço). Consulte a finalidade.

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação correctos.

Instruções de montagem

O ManuLoc / ManuLoc long é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). A ortótese é adequada de igual forma para a mão direita e para a mão esquerda.

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

O ManuLoc / ManuLoc long é uma ortótese estabilizadora para o pulso. É composto por uma manga para o antebraço comprida. As correias da manga do antebraço são removíveis. Peças sobressalentes do ManuLoc long - correias de substituição (4 peças), cor titânio 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long 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 obrigado(a) 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

ManuLoc:

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

ManuLoc long:

Poliamida (PA), Alumínio (Al), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2024-12

Pessoal técnico³

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc / ManuLoc long está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respectivas correcções.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O ManuLoc / ManuLoc long foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.

Moldagem das varetas:

❶ Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatómicas do paciente. Insira novamente as três varetas nas bolsas previstas para esse fim.

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

² Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

³ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

 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

ManuLoc / ManuLoc long är medicinska produkter.  ManuLoc är en ortos¹ för fixering av handleden.  ManuLoc long är en ortos¹ för fixering av handleden och delar av underarmen.

Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.

Indikationer

ManuLoc

- Posttraumatisk eller postoperativ irritation
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (lindrigt)
- Tendovaginit (medelsvår)
- Distorsioner / kontusioner
- Artros (medelsvår)

ManuLoc long

- Posttraumatisk eller postoperativ irritation, t ex vid gipsning av radiefrakturer
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (medelsvårt)
- Tendovaginit (medelsvår, med smärta vid vila och på natten)
- Distorsioner / kontusioner
- Artros (medelsvår)

Användningsrisker

 **Observera²**

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal³.

- ManuLoc / ManuLoc long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc / ManuLoc long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc / ManuLoc long fastställas av utbildad personal³.
- Den isydda etiketten på ManuLoc / ManuLoc long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjuvsöppningen för den breda

(volara) staven för handflatan. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad personal.

- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt – stödförband och ortoser¹ – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms.
- Om du upplever ovanliga förändringar eller besvär ska du lossa remmarna eller ta av produkten och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppsuckna år som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
- Känsl- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Påtagning / placering av ManuLoc / ManuLoc long

- ❶ Öppna först de 3 kardborrebanden på underarmsskenan. 4 kardborreband, utförande long).
- ❷ Lägg ManuLoc / ManuLoc long på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig på underarmens översida och på handryggen.
- ❸ Stäng banden på underarmsskenan i följande ordningsföljd: Underarmsband 1, 2 och bandet över handryggen (resp. underarmsband 1, 2, 3 och bandet över handryggen i utförandet long).

Avtagning av ManuLoc / ManuLoc long

Öppna banden på underarmsskenan i omvänt ordningsföljd. Ta av ManuLoc / ManuLoc long.

Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrbanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.
- Tvätta endast ortosen¹ för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen¹. Låt ortosen¹ lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

Användningsområde

I enlighet med indikationerna (handled, underarm). Se rubriken Ändamålsbestämning.

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

ManuLoc / ManuLoc long levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förmått skick. Ortosen passar för både höger och vänster hand.

Tekniska data / parametrar, tillbehör

ManuLoc / ManuLoc long är en stabiliserande ortos för underarm och handled. Den består av en lång underarmsskena. Banden på underarmsskenan kan tas bort. Reservdel ManuLoc long – utbytesremmar (4 st.), färg titan 12953430080000

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 garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ManuLoc / ManuLoc long inte har följits 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.

Rapporteringskyldighet

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 kontaktppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandta produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2024-12

Fackpersonal³

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc / ManuLoc long sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Ikke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämräs. Därmed bortfaller produktansvaret.
- ManuLoc / ManuLoc long är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsriktigt) formade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

Formning av stavarna:

- Ta ut stavarna försiktigt ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi. Stick in de tre stavarna i fickorna igen.

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

² Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella saksksador (skador på produkten)

³ Som fackpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

 norsk

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

ManuLoc / ManuLoc long er medisinsk utstyr. **A** ManuLoc er en ortose¹ for immobilisering av håndleddet. **B** ManuLoc long er en ortose¹ for immobilisering av håndleddet og deler av underarmen.

Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner / Bruksområde

ManuLoc

- Posttraumatiske eller postoperative iritasjonstilstander
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (mild grad)
- Tendovaginit (moderat grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Artrose (moderat grad)

ManuLoc long

- Posttraumatiske eller postoperative iritasjonstilstander, f.eks. etter gipsbehandling ved radiusfrakturer
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (moderat grad)
- Tendovaginit (moderat grad med hvile- og nattsmerter)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Artrose (moderat grad)

Risiko ved anvendelse

Forsiktig²

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale³.

- ManuLoc / ManuLoc long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at ManuLoc / ManuLoc long sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc / ManuLoc long avgjøres av³ opplært fagpersonell.
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc / ManuLoc long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfrå deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser¹ – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du merker uvanlige endringer eller smertene skulle forsterke seg, må du løse beltene eller ta av produktet og umiddelbart ta kontakt med lege.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådfrå deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil,

anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådfrått deg med din lege:

- Hudlidelser / skader på aktuelle deler av kroppen, særlig ved betennelse
- Nedsatt følsomhet og bevegelsesforstyrrelser i armen / hånden, f.eks. ved diabetes (diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser ManuLoc / ManuLoc long

- Først åpner du de tre borrelåsbåndene på underarmsskinne (ev. 4 Borrelåsbånd i versjonen long).
- Legg ManuLoc / ManuLoc long på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken.
- Lukk båndene på underarmsskinne i følgende rekkefølge: Underarmbåndet 1, 2 og båndet over håndryggen (eller underarmbånd 1, 2, 3 og beltet over håndryggen i versjon long).

Fjerne / ta av ManuLoc / ManuLoc long

Åpne båndene på underarmsskinne i omvendt rekkefølge. Ta av ManuLoc / ManuLoc long.

Anvisninger for rengjøring

- Vær oppmerksom på følgende henvisninger:
- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
 - Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
 - Ortosen¹ skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen¹. La ortosen¹ lufttørke.
 - Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
 - Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (håndledd, underarm). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

ManuLoc / ManuLoc long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Det ortopediske utstyret kan brukes både for den høyre og venstre hånden.

Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er et stabiliserende ortopedisk utstyr for håndledd. Den består av en lang underarmsskinne. Båndene på underarmsskinne er avtakbare. Reservedel ManuLoc long – reservebelter (4 stykk), farge titan 129 5343 0080 000

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 for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc / ManuLoc long 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 fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfrå deg 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 fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, 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

ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoxysmetylen (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoxysmetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-12

Fagpersonale³

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc / ManuLoc long kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres. Produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- ManuLoc / ManuLoc long er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Anvendelsesområde

ManuLoc / ManuLoc long er medicinsk udstyr.
Ⓐ ManuLoc er en ortose¹ til aflastning og støtte af hånden/leddet. Ⓑ ManuLoc long er en ortose¹ til aflastning og støtte af hånden/leddet.

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer / anvendelsesområder

ManuLoc

- Posttraumatiske eller postoperative irriterationstilstande
- Præoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Tendovaginitis (middel grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Artrrose (middel grad)

ManuLoc long

- Posttraumatiske eller postoperative irriterationstilstande, f.eks. efter anvendelse af gips ved radiusfrakturer
- Præoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (middel grad)
- Tendovaginitis (middel grad med hvile- og nattesmerter)
- Distorsioner / kontusioner
- Artrrose (middel grad)

Bivirkninger

⚠ Forsigtig²

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonale³'s oplysninger.

- ManuLoc / ManuLoc long bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc / ManuLoc long er det nødvendigt, at faguddannet personale³ finder den rigtig størrelse.
- Tøjmærket med informationer om ManuLoc / ManuLoc long såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i åbningen til den brede stiver på indersiden (volar) af hånden. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser¹ – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- Hvis du konstaterer usædvanlige forandringer eller smerterne tiltager, skal du løse stropperne eller tage produktet af og omgående kontakte en læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede

begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande samt ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfæstase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Åbn først underarmsskindens 3 velcrolukninger (eller 4 velcrolukninger på long modellen).
- 2 Placer ManuLoc / ManuLoc long på den dårlige hånd. Remmene ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen.
- 3 Luk underarmsskindens remme i følgende rækkefølge: underarmsrem 1, 2 og remmen hen over håndryggen (på model long underarmsrem 1, 2, 3 og remmen hen over håndryggen).

Aftagning af ManuLoc / ManuLoc long

Åbn underarmsskindens remme i omvendt rækkefølge. Tag ManuLoc / ManuLoc long af.

Rengøring

- Vær opmærksom på følgende oplysninger:
- Velcrolånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
 - Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
 - Vask ortosen¹ udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen¹. Lad ortosen¹ lufttørre bagefter.
 - Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
 - Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativt. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (håndled, underarm). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ManuLoc / ManuLoc long er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved levering. Ortsen kan både bruges til højre og venstre hånd.

Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er en stabiliserende ortose til hånden/leddet. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmsskindens remme kan tages af.
Reservered ManuLoc long - erstatningsremme (4 stk.), farve: titan 129 5343 0080 000

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne 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 ManuLoc / ManuLoc long ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.
Garantien er udelukket ved:
• Ved tilsidesættelse af indikationen
• Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
• Egenrådige 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 indberette 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

ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-12

Faguddannet personale³

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc / ManuLoc long passer og sidder optimalt, og juster om nødvendigt.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets virkning og produktansvaret bortfalder.
- ManuLoc / ManuLoc long er kun beregnet til én patient.

Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men kan tilpasses individet til patienten.

Tilpasning af stiverne:

Ⓛ Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.

¹ Ortose = ortopædiske hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller krop

² Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

³ Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

 polski

Szanowni Klienci,

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 sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

ManuLoc / ManuLoc long to produkty medyczne.

Ⓐ ManuLoc jest ortezą¹ do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego. Ⓑ ManuLoc long jest ortezą¹ do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego i części przedramienia.

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania / przewidziane zastosowanie

ManuLoc

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Lekki zespół ciśni nadgarstka
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna
- Skręcenia / kontuzje
- Średniego stopnia artroza

ManuLoc long

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia, np. po założeniu opatrunku gipsowego w złamaniach kości promieniowej
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zespół ciśni nadgarstka
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna (z bólem spoczynkowym oraz nocnym)
- Skręcenia / kontuzje
- Średniego stopnia artroza

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskázówek fachowców.

- Ortezę ManuLoc / ManuLoc long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami

- zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc / ManuLoc long, należy powierzyć dobranie jej rozmiaru specjalście³.
 - Etykieta ManuLoc / ManuLoc long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowania CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
 - Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
 - W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z miasmami i balsamami.
 - Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy¹ – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
 - W przypadku zauważenia niepokojących zmian lub objawów należy poluzować pasy lub zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
 - Uwaga: W przypadku poluzowania pasów i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwalacza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
 - Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjalści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie naczyniaków, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, m. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezu ManuLoc / ManuLoc long

1 Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu

long). 2 Nalożyć ortezę ManuLoc / ManuLoc long na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie dłoni. 3 Zapiąć paski rzepowe szyny przedramiennej w następującej kolejności: Paski przedramienne 1, 2 i pasek na grzbiecie dłoni (lub paski przedramienne 1, 2, 3 i pasek na grzbiecie dłoni w wersji long).

Zdejmowanie ortezu ManuLoc / ManuLoc long

Odpiąć paski szyny przedramiennej w odwrotnej kolejności. Zdjąć ortezę ManuLoc / ManuLoc long.

Czyszczczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezę¹ prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortezy¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszystkie przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw promieniowo-nadgarstkowy, przedramię). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza ManuLoc / ManuLoc long jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. Można ją stosować na prawą i lewą rękę.

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza ManuLoc / ManuLoc long jest ortezą stabilizującą staw promieniowo-nadgarstkowy. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej są odpinane. Część zamienna ManuLoc long – pasy zamienne (4 sztuki), kolor: tytan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long 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 właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

ManuLoc:
Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PES)

ManuLoc long:
Poliamid (PA), Aluminium (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)
 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-12

Specjaliści³

Wskazówki ogólne

- Zakładając ortezę ManuLoc / ManuLoc long po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika i w razie potrzeby skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza ManuLoc / ManuLoc long przeznaczona jest do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.

Dopasowywanie wzmocnień:

1 Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Włożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele.

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

² Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub zezwoleń (uszkodzenie produktu)

³ Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

 **česky**

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.

Stanovený účel

ManuLoc / ManuLoc long jsou lékařské výrobky. **A** ManuLoc je ortéza¹ k imobilizaci zápěstí. **B** ManuLoc long je ortéza¹ k imobilizaci zápěstí a části předloktí.

Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.

Indikace / oblasti aplikace

ManuLoc

- Pouřazové nebo pooperační stavy podráždění
- Předoperační
- Syndrom karpálního tunelu (nízkého stupně)
- Tendovaginitida (středního stupně)
- Distorze / kontuze
- Artróza (středního stupně)

ManuLoc long

- Pouřazové nebo pooperační stavy podráždění, například po přiložení sádry u zlomenin vřetenní kosti
- Předoperační
- Syndrom karpálního tunelu (středního stupně)
- Tendovaginitida (středního stupně s bolestí v klidovém stavu a v noci)
- Distorze / kontuze
- Artróza (středního stupně)

Rizika použití

 **Pozor²**

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu³.

- ManuLoc / ManuLoc long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uvedených oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc / ManuLoc long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc / ManuLoc long zjistil proškolený odborný personál³.
- Nášivku pro ManuLoc / ManuLoc long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k prání a označením CE naleznete v otvoru pro zasunutí širší tyče umístěné na vnitřní straně paže (volární). Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.

- Jestliže chcete zároveň používať kombináciu s inými výrobky, napr. v rámci kompresnej terapie, domluvte sa predem s vašim ošetroujúcim lekárom.
- Pri nesprávnom používaní alebo v prípade použitia k inému účelu sa záruka na výrobok neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostredky, ktoré obsahujú tuky, kyseliny, masti a teľová mléka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvnili celý organizmus, nejsou doposud známe. Predpokladom je správne používaní / príkladání. Všetchny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy¹ – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchodzí cévy nebo nervy.
- Jestliže upozorujete jakékoli neobvyklé změny nebo potíže, uvolněte popruhy nebo přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vašim ošetroujúcim lekárom:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a průtoky krve paží / rukou, napr. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Nasazování / příkladání ortézy ManuLoc / ManuLoc long

➊ Odlepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z listů předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long). ➋ Ortézu ManuLoc / ManuLoc long nasadte na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. ➌ Zalepte pásy listů předloktí v následujícím pořadí: Pás na předloktí 1, 2 a pás přes hřbet ruky (resp. pás na předloktí 1, 2, 3 a pás přes hřbet ruky v provedení long).

Snímání / odložení ortézy ManuLoc / ManuLoc long

Odlepte pásy listů předloktí v opačném pořadí. Odložte ortézu ManuLoc / ManuLoc long.

Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.

- Ortézu¹ perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Používání

Podle indikací (zápěstní kloub, předloktí). Viz stanovený účel.

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

ManuLoc / ManuLoc long se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. Ortézu lze použít obdobným způsobem použít pro levou a pravou ruku.

Technické údaje / parametry, příslušenství

ManuLoc / ManuLoc long je stabilní ortéza pro zápěstní kloub. Skládá se z dlouhé lišty předloktí. Pásky předloktí jsou odnímatelné. Náhradní díl výrobku ManuLoc long – náhradní pásy (4 kusy), barva titanová 1295343 0080 000

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 nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ManuLoc / ManuLoc long a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- 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 vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte 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 neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

ManuLoc:

Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyéter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PEŠ)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Hliník (Al), Polyuretan (PUR), polyéter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PEŠ)

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

Stav informací: 2024-12

Odborný personál³

Obecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc / ManuLoc long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce
- Spolu s pacientem navčíte správné příkladání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení dojit k ovlivnění terapeuťického účinku výrobku. V důsledku toho přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza ManuLoc / ManuLoc long je určena pro používání jedním pacientem.

Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.

Tvarování tyči:

➊ Opatrně vytáhněte tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta. Tři tyče zastrčte opět do určených kapes.

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

² Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věčná škoda (škody na výrobku)

³ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přízpůsobení a instruktáž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

 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 obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

ManuLoc / ManuLoc long sú medicínske výrobky.

- ➊ ManuLoc je ortéza¹ na imobilizáciu kľbu ruky.
- ➋ ManuLoc long je ortéza¹ na imobilizáciu kľbu ruky a časti predlaktia.

V prípade použitia výrobku, ktoré nie je v súlade so stanoveným účelom, zaniká akýkoľvek nárok na záručné plnenie.

Indikácie / oblasti použitia

ManuLoc

- Posttraumatické alebo pooperačné stavy podráždenie
- Predoperačné
- Syndróm karpálneho kanála (ľahkého stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Artróza (stredného stupňa)

ManuLoc long

- Postraumatické alebo postoperačné stavy podráždenia, napr. po sadrovaní pri zlomeninách vretennej kosti
- Predoperačné
- Syndróm karpálneho tunela (stredného stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa s bolesťami v kľude a v noci)
- Distorzie / Kontúzie
- Artróza (stredného stupňa)

Rizika používania

Pozor²

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

- Ortéza ManuLoc / ManuLoc long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc / ManuLoc long, musí vyškolený odborný personál³ stanoviť potrebnú veľkosť.
- Všetky štitok ortézy ManuLoc / ManuLoc long s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče na vnútornej strane predlaktia (volárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojim ošetroujúcim lekárom.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky príkladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy¹ – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny alebo ťažkosti, uvoľnite popruhy alebo odložte výrobok a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaních a utahovacích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje oštenenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvným použitím urychlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

- Prečitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:
- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
 - Precitlivosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
 - Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ManuLoc / ManuLoc long

❶ Najskôr uvoľnite 3 pásy so suchý zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásy so suchým zipsom v prevedení long). ❷ Priložte ortézu ManuLoc / ManuLoc long na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. ❸ Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlaktí 1, 2 a pás cez chrbát ruky (resp. pás na predlaktí 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long).

Stiahnutie / odloženie ortézy ManuLoc / ManuLoc long

Pásy na lište predlaktia uvoľnite v opačnom poradí. Stiahnite ortézu ManuLoc / ManuLoc long.

Pokyny pre čistenie

- Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:
- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené mieste.
 - Výrobok sušite na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.
 - Ortézu¹ môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze¹. Nechajte ortézu¹ vyschnúť na vzduchu.
 - Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Respektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá na hornom okraji Vášho výrobku.
 - Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (zápästie, predlaktie). Pozri odsek Účel.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ManuLoc / ManuLoc long sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. Ortéza je rovnako vhodná pre pravú aj ľavú ruku.

Technické údaje / parametre, príslušenstvo

ManuLoc / ManuLoc long je stabilná ortéza pre zápästie. Obsahuje dlhú lištu pre predlaktie. Pásy k lište pre predlaktie sú odnímateľné. Náhradný diel ManuLoc long – náhradné popruhy (4 kusy), farba titánová 129 5343 0080 000.

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 ManuLoc / ManuLoc long, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:
- Používaní bez správnej indikácie;
 - Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
 - Svojojných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte 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 to je jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť uživateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Respektujte 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 výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

ManuLoc:
Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:
Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2024-12

Odborný personál³

Všeobecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc / ManuLoc long.
- V prípade potreby vykonajte korekcie
- Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonávajte neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť medicínsku účinnosť výrobku. To znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.

- Ortéza ManuLoc / ManuLoc long je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

Hliníkové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možné individuálne prispôbiť podľa potrieb pacienta.

Tvarovanie tyčí:

❶ Tyče opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie a vytvarujte ich podľa anatómie pacienta. Všetky tri tyče zasunúť späť do k tomu určených vreciek.

- ¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu
- ² Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)
- ³ Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výroba dôrazne odporúča, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

 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 kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ManuLoc / ManuLoc long termékek orvostechnikai eszközök.
 A ManuLoc a csukló rögzítésére szolgáló ortézis¹.  A ManuLoc long a csuklós és az alkar részeinek rögzítésére szolgáló ortézis¹.

Amennyiben a terméket nem rendelteszterázián használsák, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok /alkalmazási területek

- ManuLoc**
- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok
 - Műtét előtt
 - Kéztőcsont-alagút szindróma (enyhe fokú)
 - Ínhüvelygyulladás (közepes fokú)
 - Rándulások / zúzdások
 - Artrózis (közepes fokú)

- ManuLoc long**
- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok, pl. orsócsonttörések miatti gipsz viselését követően
 - Műtét előtt
 - Kéztőcsont-alagút szindróma (közepes fokú)
 - Ínhüvelygyulladás (közepes fokú, nyugalmi és éjszakai fájdalommal)
 - Rándulások / zúzdások
 - Artrózis (közepes fokú)

Használati kockázatok

Vigyázat²

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

- A ManuLoc / ManuLoc long kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- A ManuLoc / ManuLoc long optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc / ManuLoc long méretét képzett szakszemélyzetnek³ kell meghatározni.
- A ManuLoc / ManuLoc long bevarrt címkeje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásában található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és ortézisek¹ – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.
- Ha szokatlan változásokat észlel, vagy panaszai vannak, lazítsa meg a pántokat, vegye le a terméket és azonnal keressen fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különbösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységekől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülése a segédeszköz által ellátott testrészeken, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladás hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara estén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele

❶ Először oldja ki az alkarsní 3 tépőzárját (ill. a long kivitel 4 tépőzárát). ❷ Helyezze a ManuLoc / ManuLoc long merevítőt az adott karra. A pántok között az alkar felső részén és a kézhatón találhatók.

❸ Az alkarsní pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt, majd a kézhatón

lévő pánt (illetve a long kivitelnél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézhátón lévő pánt).

A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele
Oldja ki az alkarisn pántjait fordított sorrendben. Vegye le a ManuLoc / ManuLoc long merevítőt.

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A termék levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist¹ csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrészt az ortézisen¹ maradhat. Az ortézist¹ szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (csuklóizület, alkar). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc / ManuLoc long szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik. Az ortézis ugyanúgy használható a jobb és a bal kézen.

Műszaki adatok / paraméterek, tartozékok

A ManuLoc / ManuLoc long egy stabilortézis a csuklóizület számára. Egy hosszú alkarisnból áll. Az alkarisn pántjai levehetőek. ManuLoc long pótkátrész – pótpántok (4 darab), szín: titán 129 5343 0080 000

Utasítások újbóli 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 ManuLoc / ManuLoc long 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 szakszemélyzet utasítását
• Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen diagnosztiz 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 szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétéle marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatá 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

ManuLoc:

Alumínium (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), poliéter, Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

ManuLoc long:

Poliamid (PA), Alumínium (Al), Poliuretán (PUR), poliéter, Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

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

Információs állapot: 2024-12

Szakszemélyzet³

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrízze a ManuLoc / ManuLoc long optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A ManuLoc / ManuLoc long csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adottságaihoz igazíthatók.

A merevítők alakítása:

① Óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához. Ezt követően helyezze vissza a három merevítőt a kialakított zsebekbe.

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

² Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

³ A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóktól erősen ajánljuk, hogy az ilyen személyi ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

 **hrvatski**

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 procijenite i poštuje ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ManuLoc / ManuLoc long su medicinski proizvodi. **A** ManuLoc je ortoza¹ za imobilizaciju ručnog zgloba.

B ManuLoc long je ortoza¹ za imobilizaciju ručnog zgloba i dijelova podlaktice.

U slučaju nenamjenske primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.

Indikacije / područja primjene

ManuLoc

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (blagog stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stupnja)

ManuLoc long

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije, npr. nakon liječenja gipsom kod radijalnih fraktura
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja s bolovima u mirovanju i noćnim bolovima)
- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stupnja)

Rizici primjene

 **Oprez²**

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

- ManuLoc / ManuLoc long dopušteno je nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Kako bi se zajamčilo optimalno nalijeganje ortoze ManuLoc / ManuLoc long, školovano stručno osoblje³ mora odrediti veličinu ortoze ManuLoc / ManuLoc long.
- Ušivna etiketa ortoze ManuLoc / ManuLoc longo s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. u okviru kompresijske terapije.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – kao što su bandaže i ortoze¹ – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, olabavite

pojas odnosno skinite proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.

- Oprez:** Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije / protuučinci

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:
• kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
• poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
• poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekline mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu

Upute za primjenu

Navlačenje / postavljanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

- Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udlazi (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long).
- ManuLoc / ManuLoc long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlaktici.
- Trake na podlaktičnoj udlazi zatvorite sijeđecom redoslijedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlance (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlance u izvedbi long).

Svlačenje / skidanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

Take podlaktične udlage otvorite obrnutim redoslijedom. Odložite ManuLoc / ManuLoc long.

Upute za čišćenje

- Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:
- Pojavase s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na to da predviđeno mjesto.
 - Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
 - Molimo perite ortoza¹ samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Pustite ortoza¹ da se osuši na zraku.
 - Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.
 - Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo oštećena roba.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica). Vidi određenu primjenu.

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

ManuLoc / ManuLoc long se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. Ortoza se može jednako primjenjivati na desnoj i lijevoj šaci.

Tehnički podatci / parametri, pribor

ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od duge podlaktične udlage.

Trake podlaktične udlage mogu se skinuti. Rezervni dio ManuLoc long – zamjenska traka (4 komada), boja titan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje 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: tekstva, 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

ManuLoc: Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminij (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-12

Stručno osoblje³

Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long te po potrebi izvršite ispravke
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc / ManuLoc long je predviđen za njegu samo jednog pacijenta.

Aluminijske su šipke unaprijed anatomski oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

Oblikovanje šipki:

❶ Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji. Tri šipke ponovno umetnite u za to predviđene otvore.

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

² Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

³ Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vijećem državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

ManuLoc / ManuLoc long su medicinski proizvodi. **A** ManuLoc je ortoza¹ za imobilizovanje ručnog zgloba.

B ManuLoc long je ortoza¹ za imobilizovanje ručnog zgloba i dela podlaktice.

U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije / područja primene

ManuLoc

- Hronična ili postoperativna stanja nadraženosti
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (niskog stepena)
- Tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stepena)

ManuLoc long

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon lečenja gipsom kod radijalnih fraktura
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stepena)
- Tendovaginitis (srednjeg stepena sa bolovima kod mirovanja i noću)
- Distorzije / kontuzije

• Artroza (srednjeg stepena)

Rizici primene

Mere opreza²

Molimo vas da pažljivo poštuujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstvo stručnog osoblja.

- ManuLoc / ManuLoc long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc / ManuLoc long, veličina ManuLoc / ManuLoc long mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja³.
- Ušivena etiketa ManuLoc / ManuLoc long sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položeno na podlancini (palmarno). (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celí organizam. Predušlov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze¹ – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, malo olabavite trake odnosno prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom: • Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Upute za primenuoblačenje / postavljanje ManuLoc / ManuLoc long

- ❶ Najpre otvorite sve 3 čičak trake na šini za podlakticu (odnosno 4 čičak trake u dugačkoj varijanti).
- ❷ Stavite ManuLoc / ManuLoc long na ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancini.
- ❸ Zatvorite trake šine za podlakticu ovim redosledom: Trake za podlakticu 1, 2 i traka iznad nadlancine (npr. trake za podlakticu 1, 2, 3 i raka iznad nadlancine u dugačkoj varijanti).

Skidanje / odlaganje ManuLoc / ManuLoc long

Otvorite trake šine za podlakticu. Odožite ManuLoc / ManuLoc long.

Uputstvo za održavanje

- Pri tome poštujuite sledeće uputstvo:
- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
 - Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
 - Molimo da perete ortoza¹ ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi¹. Ostavite ortoza¹ da se osuši na vazduhu.
 - Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zavisenoj na vrhu vašeg proizvoda.
 - Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica). Vidi namenu.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ManuLoc / ManuLoc long se isporučuje u anatomski (telo) oblikovanom stanju. Ortoza može da se koristi za desnu i za levu ruku.

Tehnički podaci / Parametri, pribor

ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu. Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. Rezervni dio ManuLoc long – zamenska traka (4 komada), boja titan 129 5343 0080 000

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 s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garatne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ManuLoc / ManuLoc long, 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 / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako 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 poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

ManuLoc:

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

ManuLoc long:

Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-12

Stručno osoblje³

Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc / ManuLoc long, izvršite neophodne korekcije
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepodrižavanje može da utiče na medicinske performanse proizvoda. To će prouzrokovati poništavanje odgovornosti za proizvod.
- Proizvod ManuLoc / ManuLoc long je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijske šine su anatomske (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.

Postavljanje šina:

1 Oprezno izvadite šine iz džepova i prilagodite ih anatomiji pacijenta. Ponovo postavite iste tri šine u džepove koji su za to predviđeni.

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

² Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

³ Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

 slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odložili 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

ManuLoc / ManuLoc long sta medicinska izdelka.
A ManuLoc je ortoza¹ za stabilizacijo zapestja.
B ManuLoc long je ortoza¹ za stabilizacijo zapestja in delov podlakti.

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije/področja uporabe

ManuLoc

- Posttravmatska ali postoperativna razdraženost
- Predoperativna stabilizacija
- Sindrom zapestnega prehoda (lahka stopnja)
- Tendovaginitis (srednja stopnja)
- Zvini / udarnine
- Arthroza (srednja stopnja)

ManuLoc long

- Posttravmatska in postoperativna razdraženost, npr. po namestitvi mavca pri zlomu koželjnice
- Predoperativna stabilizacija
- Sindrom zapestnega prehoda (srednja stopnja)
- Tendovaginitis (srednja stopnja z bolečino med mirovanjem in ponoči)
- Zvini / udarnine
- Arthroza (srednja stopnja)

Tveganje pri uporabi

Pozor²

Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebeja.

- Ortozo ManuLoc / ManuLoc long smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze ManuLoc / ManuLoc long mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebeje³.
- Etiketa na ortozi ManuLoc / ManuLoc long z informacijami o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE je všita v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebeje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze¹, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe ali če se vaši simptomi poslabšajo, razmahljajte trakove ali prenehajte uporabljati izdelek in o tem takoj obvestite zdravnika.

- Previdno: Če trakovi, sistemi trakov za zateganje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljenе omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščitен. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebeje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije / neželeni učinki

- Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izločenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
 - Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitve roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus).
 - Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Nomeščanje / oblačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

- 1** Najprej razprite 3 trakove z ježkom na podlaktnem delu (oz. 4 trakove z ježkom pri različici »long«). **2** Ortozo ManuLoc / ManuLoc long položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani.
- 3** Trakove opornice podlaktnega dela zategnite in zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktna pasova 1 in 2 in pas na hrbtni strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtni strani dlani pri različici »long«).

Snemanje / slačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

Odprite trakove na podlaktnem delu v obratnem vrstnem redu. Snemite ortozo ManuLoc / ManuLoc long.

Navodila za čiščenje

- Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:
- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrdite na temu namenjenem mestu.
 - Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
 - Ortozo¹ lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortoz¹. Ortozo¹ pustite na zraku, da se posuši.
 - Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
 - Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacije se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (zapestje, podlaket). Oglejte si namen uporabe.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitvev

Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Ortoza je primerna tako za uporabo na levi kot na desni roki.

Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi. Nadomestni del ManuLoc long – nadomestni trakovi (4 kosi), barva titan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long 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;
 - Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. 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 (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obeščanja

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 izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

ManuLoc:

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

ManuLoc long:

Poliamid (PA), Aluminij (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Stokovno usposobljeno osebje³

Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitve ortoze ManuLoc / ManuLoc long in po potrebi izvedite prilagoditve.
- Pravilno namestitve vadite z bolniki.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na zdravstveni učinek izdelka. V tem primeru garancija preneha veljati.
- Ortozo ManuLoc / ManuLoc long je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Aluminijaste opore so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.

Prilagajanje aluminijastih opor:

1 Aluminijaste opore predvno vzemite iz natičnih žepov in jih obklupe v skladu z anatomijo bolnika. Vse tri opore vrnite v za to predvidene žepe.

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

² Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

³ Stokovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblašena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo..

ro romanian

Stimată clientă, stimate 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

ManuLoc / ManuLoc long sunt produse medicale. **A** ManuLoc este o orteză¹ pentru imobilizarea încheieturii mâinii. **B** ManuLoc long este o orteză¹ pentru imobilizarea încheieturii mâinii și a antebrațului.

În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.

Indicații/Domenii de utilizare

ManuLoc

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii
- Preoperator
- Sindromul tunelului carpian (grade ușoare)
- Tenosinovită (grade medii)
- Entorse / contuzii
- Osteoartrită (grade medii)

ManuLoc long

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii, de ex. după tratamentul în ghips al fracturilor de radius
- Preoperator
- Sindromul tunelului carpian (grade medii)
- Tenosinovită (grade medii, cu durere în repaus și noaptea)
- Entorse / contuzii
- Osteoartrită (grade medii)

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție²

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

- ManuLoc / ManuLoc long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc / ManuLoc long, mărimea adecvată a acesteia trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit³.
- Eticheta cusută a ManuLoc / ManuLoc long cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. Ajustarea (prima ajustare) și instruirea sunt asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Suntem exonerate de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – bandaje și orteze¹ – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă observați modificări neobișnuite sau experimentați stări de disconfort, slăbiți benzile sau îndepărtați produsul și solicitați imediat asistența medicului.
- Precauție: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc

auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
• Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise umflate, înroșite și supraîncălzite.
• Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
• Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare al mijlocului auxiliar.

Instrucțiuni de utilizare

Punerea / aplicarea produsului ManuLoc / ManuLoc long

1 Mai întâi desfăceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrațului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long). **2** Așezați dispozitivul ManuLoc / ManuLoc long pe mână afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. **3** Închideți benzile șinei antebrațului în următoarea ordine: Banda de antebraț 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebraț 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long).

Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc / ManuLoc long

Desfăceți curelele șinei antebrațului, urmând pașii în ordine inversă. Îndepărtați ManuLoc / ManuLoc long.

Indicații de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:
• Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul prevăzut.
• Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
• Vă rugăm să spălați orteza¹ doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei¹ pot rămâne montate. Lăsați orteza¹ să se usuce la aer.
• Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.
• Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (încheietura, antebrațul). Vezi scopul de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul ManuLoc / ManuLoc long are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Orteza poate fi folosită atât la mână dreaptă, cât și la mână stângă.

Date tehnice/parametri, accesorii

Produsul ManuLoc / ManuLoc long este o orteză folosită la încheietură. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrațului. Benzile șinei pentru antebraț pot fi îndepărtate. Rezerve ManuLoc long – curele de înlocuire (4 bucăți), culoare: titan 129 5343 0080 000

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 ManuLoc / ManuLoc long, 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 autorității 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

ManuLoc:

Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

ManuLoc long:

Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2024-12

Personal de specialitate³

Indicații generale

- La prima aplicare, verificați poziția optimă și individuală a produsului ManuLoc / ManuLoc

- long, și dacă este cazul, efectuați corecturile necesare.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
 - Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală a produsului poate fi diminuată. Astfel, în cazul acestui produs, suntem exonerati de orice responsabilitate.
 - Produsul ManuLoc / ManuLoc long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

La livrare tijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.

Adaptarea tijelor:

- 1 Scoateți cu grijă tijele din buzunare și adaptați-le în funcție de anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensivarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

² Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

³ Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

Αγαπητέ 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. Διαβάζτε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc / ManuLoc long είναι ιατρικό προϊόν. **1** Το To ManuLoc είναι για ορθωση¹ για ακινητοποίηση του καρπού. **2** ManuLoc long είναι μια ορθωση¹ για ακινητοποίηση του καρπού και τμημάτων του αντιβραχίου.

Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης.

Ενδείξεις / τομείς εφαρμογής

ManuLoc

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ελαφρού βαθμού)
- Τενοντοθλακίτιδα (μεσαίας μορφής)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσαίας μορφής)

ManuLoc long

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί, π.χ. μετά από θεραπείες με γύψο σε κατάγματα κερκίδας
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μεσαίου βαθμού)

- Τενοντοθλακίτιδα (μεσαίας μορφής με πόνο/υς σε κατάσταση ηρεμίας και κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσαίας μορφής)

Κίνδυνοι χρήσης



Προσοχή²

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

- Το ManuLoc / ManuLoc long θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc / ManuLoc long, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς³.
- Η ροαμμένη ετικέτα του ManuLoc / ManuLoc long με πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζει στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραιτήτητα προϋπόθεση αποτελεί η οωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφίχτης εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις¹ που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν παρατηρήσετε αsensθητικές αλλαγές ή ενοχλήσεις, χαλαρώστε τους μόντες ή αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μόντων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινέιουμε να απέγτετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η

- εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:
- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηήμα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου
 - Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα / χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
 - Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογίας οίδηματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοηήμα

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του ManuLoc / ManuLoc long

- 1** Ανοίξτε πρώτα τους 3 μόντες velcro της ράγας αντιβραχίου (ή τους 4 μόντες velcro στην έκδοση long).
- 2** Τοποθετήστε το ManuLoc / ManuLoc long στο πάχος χέρι. Οι μόντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίου και πάνω στη ράχη του χεριού.
- 3** Κλείστε τους μόντες της ράγας αντιβραχίου με την ακόλουθη σειρά: Μόντας αντιβραχίου 1, 2 και μόντας πάνω στη ράχη του χεριού (ή μόντας αντιβραχίου 1, 2, 3 και μόντας πάνω στη ράχη του χεριού στην έκδοση long).

Αφαίρεση / τοποθέτηση του ManuLoc / ManuLoc long

Ανοίξτε τους μόντες της ράγας αντιβραχίου με την αντίθετη σειρά. Αφαιρέστε το ManuLoc / ManuLoc long.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των μόντων velcro ή η σωστή κόλληση τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώστε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιές.
- Πλένετε την όρθωση¹ αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση¹. Αφίρνετε την όρθωση¹ να στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασματική ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητα. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημεία εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (καρπός, αντιβραχίονας). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση.

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ManuLoc / ManuLoc long παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Η όρθωση είναι κατάλληλη για χρήση και στα δύο χέρια.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Το ManuLoc / ManuLoc long είναι μια ορθωση σταθεροποίησης για τον καρπό. Αποτελείται από μια ράα αντιβραχίου μεγάλου μήκους. Οι μόντες της ράγας αντιβραχίου μπορούν να αφαιρεθούν.

Ανταλλακτικό ManuLoc long – ανταλλακτικοί μόντες (4 τεμάχια), χρώμα πτάνιο 129 5343 0080 000

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη 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 ManuLoc / ManuLoc long, 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 αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, videos, γραφικά κλπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, απευθυνόμεντε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή, επιθεθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση

ManuLoc:

Αλουμίνιο (Al), Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), πολυαιθέρας, Πολυεξμεθυλένη (PEM), Πολυεστέρας (PES)

ManuLoc long:

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυουρεθάνη (PUR), πολυαιθέρας, Πολυεξμεθυλένη (PEM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δοσμένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-12

Ειδικός³

Γενικές υποδείξεις

• Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc / ManuLoc long εφαρμόζει τέλεια και

- εξατομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
 - Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος. Επίσης, θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
 - Το ManuLoc /ManuLoc long προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.

Προσαρμογή των ράβδων:

- ❶ Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Τοποθετήστε ξανά τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.

¹ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

² Υποδεικνύει κίνδυνο για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

³ Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπεδικά βοηθήματα και να υποδεκνούνται τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπεδική ή ανάλογες σχετικές, καθώς και να διαβέθαι τον σχετικό εξοπλισμό.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

ManuLoc / ManuLoc long tıbbi ürünlerdir. **A** ManuLoc, el bileğinin immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir¹. **B** ManuLoc long, el bileğinin ve ön kol bölümlerinin immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir¹.

Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar / Kullanım alanları

ManuLoc

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu
- Preoperatif
- Karpal tünel sendromu (hafif derece)
- Tendovajenit (orta derece)
- Bükülme / Ezilme
- Artroz (orta derece)

ManuLoc long

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu, örn. radyal kırıklırların alçıya alınmaması sonra
- Preoperatif
- Karpal tünel sendromu (orta derece)
- Tendovajenit (orta derece, hareketsiz durumda ve gece ağrı yapan)
- Bükülme / Ezilme
- Artroz (orta derece)

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat²

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- ManuLoc / ManuLoc long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- ManuLoc / ManuLoc long'un ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ManuLoc / ManuLoc long'un ölçüsü deneyimli bir uzman³ tarafından belirlenmelidir.
- ManuLoc / ManuLoc long'un ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun ekleniti girişinde bulunur. (İlk) uyarılma ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Harici olarak vücutta kalman tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler¹ gibi, – çok sıkı takımları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.
- Vücudunuzda normal olmayan herhangi bir değişiklik veya rahatsızlık fark ederseniz, kayışları gevşetin veya ürünü kullanmayı bırakarak derhal bir doktora danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, ekstasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihap oluşumlarının da aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve hipertemi ile birlikte kabarık yaralar
 - Kolde / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
 - Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

ManuLoc / ManuLoc long'un giyilmesi / takılması

- ❶ Önce ön kol desteğinin 3 cırt cırt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cırt cırt bant).
❷ ManuLoc / ManuLoc long'u tedavi edilmesi gereken ele takın. Kemerler bileğizin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır. **❸** Ön kol desteğinin kemerlerini aşağıdaki sıralamayı

takip ederek kapatın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya ön kol kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin üzerindeki kemer).

ManuLoc / ManuLoc long'un çıkarılması

Ön kol desteğinin kemerlerini ters sırada açın. ManuLoc / ManuLoc long'u çıkarın.

Temizleme talimatları

- Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:
- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
 - Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
 - Lütfen ortezi¹ sadece hassas camşar deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde¹ kalabilir. Ortezi¹ havalandırarak kurutun.
 - Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketeki talimatları dikkate alın.
 - Ürününüzü asla doğrudan ısıca maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürüntle ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alının.

Kullanım yeri

Endikasyonlara göre (el bileği, ön kol). Bakınız Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım gördüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemi gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

ManuLoc / ManuLoc long anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Ortez hem sağ hem sol el için de uygundur.

Teknik veriler / Parametreler, aksesuarlar

ManuLoc / ManuLoc long el bileği için üretilmiş bir stabil ortezdir. Uzun bir ön kol desteğinden oluşur. Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir. Yedek parça ManuLoc long – yedek bantlar (4 adet), titan rengi 1295343 0080 000

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. ManuLoc / ManuLoc long'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

Tıp uzmanı değilseniz 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, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel 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

ManuLoc:

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), polietter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

ManuLoc long:

Polyamid (PA), Alüminyum (Al), Poliüretan (PUR), polietter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

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

Son revizyon: 2024-12

Teknik personel³

Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc / ManuLoc long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.
- Hastayla birlikte doğru takma pratiklerini yapın.
- Ürün üzerinde uygunsuz değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu değişiklikler ürünün tıbbi etkisini ortadan kaldıracaktır. Bu durumda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- ManuLoc / ManuLoc long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyartlanabilir.

Çubukların şekillendirilmesi:

• Çubukların dikkatlice uyvarlarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar bunun için öngörülen ceplere takın.

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

² Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

³ Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını dikkate tavsiye ediyoruz.

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

ManuLoc и ManuLoc long являются продуктами медицинского назначения. **A** ManuLoc — это ортез¹ для иммобилизации лучезапястного сустава. **B** ManuLoc long — это ортез¹ для иммобилизации лучезапястного сустава и части предплечья.

При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

Показания / области применения ManuLoc

- Посттравматические или послеоперационные болезненные состояния
- Предоперационная подготовка
- Синдром карпального канала (легкой степени тяжести)
- Тендовагинит (средней степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Артроз (средней степени тяжести)

ManuLoc long

- Посттравматические или послеоперационные болезненные состояния, например, после нанесения гипса при переломах лучевой кости
- Предоперационная подготовка
- Синдром карпального канала (средней степени тяжести)
- Тендовагинит (средней степени тяжести с болями в состоянии покоя и ночными болями)
- Растяжения суставов / ушибы
- Артроз (средней степени тяжести)

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание²

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

- ManuLoc / ManuLoc long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc / ManuLoc long его размер должен подобрать квалифицированный специалист³.
- Вшитая этикетка ортеза ManuLoc / ManuLoc long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак СЕ, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. Первую подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием масел, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы¹ – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если вы заметили необычные изменения или дискомфорт, ослабьте ремни или прекратите

- использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Противопоказания

- До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При непосредственных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
 - Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
 - Нарушение лимфотока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

- Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long**
- 1** Сначала на шине для предплечья расстегните 3 ремня с застежками на липучках (или 4 ремня с застежками на липучках для ортеза long).
- 2** Приложите ортез ManuLoc / ManuLoc long к соответствующей руке. При этом ремни должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. **3** Застегните ремни шины для предплечья в следующем порядке: ремень предплечья 1, 2 и ремень над тыльной стороной кисти (или ремень предплечья 1, 2, 3 и ремень над тыльной стороной кисти для ортеза long).

- Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long**
- Расстегните ремни шины для предплечья в обратной последовательности. Снимите ортез ManuLoc / ManuLoc long.

Указания по уходу за изделием

- При этом выполняйте следующие указания:
- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
 - Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
 - Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30°C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза¹. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.
 - Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте

- рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхнюю кромку вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (запястье, предплечье). См. назначение.

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Форма поставляемого ортеза ManuLoc / ManuLoc long соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава. Ортез может быть использован как для правой, так и для левой руки.

Технические характеристики / параметры, аксессуары

ManuLoc / ManuLoc long — это динамический ортез, предназначенный для стабилизации запястья. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремни шины для предплечья съемные. Запасная деталь ManuLoc long – запасные ремешки (4 шт.), цвет титановый 129 5343 0080 000

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

- Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, 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 ManuLoc / ManuLoc long и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
 - Несоблюдения рекомендаций специалистов
 - Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой 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 встоящей 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

- ManuLoc:**
Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)
- ManuLoc long:**
Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

- MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)
- UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2024-12

Информация для специалистов³

Общие указания

- Если пациент использует ортез ManuLoc / ManuLoc long впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям, при необходимости произведите корректировку
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на медицинских свойствах изделия. В таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез ManuLoc / ManuLoc long предназначен для использования только одним пациентом.

Несмотря на то что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная корректировка их формы.

Корректировка формы стержней:

- 1** Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте стержни в предназначенные для них выемки.

¹ Ортез – ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

² Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию)

³Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

ManuLoc / ManuLoc long on meditsiinitoode.

A ManuLoc on ortoos¹ käerandme immobiliseerimiseks. **B** ManuLoc long on ortoos¹ käerandme ja küünarvarre osade immobiliseerimiseks.

Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused / kasutusala

ManuLoc

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Preoperatiivsed
- Karpaalkanali sündroom (kergekujuline)
- Köölsetupepõletik (keskmine raskusaste)
- Nikastused / põrutused
- Arthroos (keskmine raskusaste)

ManuLoc long

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid, nt distaalse radiaalse luu murrud
- Preoperatiivsed
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Köölsetupepõletik (keskmine raskusaste koos valuga puhkeolekus ja öösiti)
- Nikastused / põrutused
- Arthroos (keskmine raskusaste)

Ohud kasutamisel

Ettevaatust²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.

- ManuLoc / ManuLoc longi tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Tagamaks ManuLoc / ManuLoc longi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist³ ManuLoc / ManuLoc longi kohandama.
- Käe siseküljel (volaarselt) asuva laia varda sisetavas on tekstiilitietik, millele on märgitud toote ManuLoc / ManuLoc long nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. Esimest korda tohib sobitamise ja paigaldamise teha üksnes koolitatud spetsialist.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastustus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimed, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidised kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid¹ – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi või kaebusi, siis lõdvendage rihmu või eemaldage toode ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsete kaebustel / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiraltult. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Puhastusjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi¹ ainult käitsiti veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi¹ külge jääda. Laske ortoosil¹ õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilitietikil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutusjuhised

ManuLoc / ManuLoc longi paigaldamine / pealepanek

- Esiteks avage käsivarrelahase kolm (mudeli long puhul neli) takjapaelaga rihma.
- Asetage ManuLoc / ManuLoc long vastavale käele. Rihmad paiknevad käsivarre ülapoolel ja käeseljal.

ManuLoc / ManuLoc longi eemaldamine / mahavõtmine

Avage käsivarrelahase rihmad vastupidises järjekorras. Eemaldage ManuLoc / ManuLoc long.

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi¹ ainult käitsiti veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi¹ külge jääda. Laske ortoosil¹ õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilitietikil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (randmeliiges, käsivars). Vt jaotist sihtotstarve.

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

ManuLoc / ManuLoc long tarnitakse keha järgi eelvormituna. Ortoos sobib nii parema kui ka vasaku käe jaoks.

Tehnilised andmed / parameetrid, tarvikud

Toode ManuLoc / ManuLoc long on randmele mõeldud stabiliseeriv ortoos. See koosneb pikast käsivarrelahasest Käsivarrelahase rihmad on eemaldatavad.

Toote ManuLoc long varuosa – asendusrihmad (4 tk), värv: titaan 129 5343 0080 000

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

- Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ManuLoc / ManuLoc long kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid 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 meditsiinitoote esmast 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 tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

ManuLoc: Alumiinium (Al), Polüamiid (PA), Polüuretaan (PUR), polüeteer, Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES)

ManuLoc long: Polüamiid (PA), Alumiinium (Al), Polüuretaan (PUR), polüeteer, Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES)

– Medical Device (Meditsiinisead)
 – Andmemaatriksis kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-12

Spetsialist³

Üldised nõuanded

- Korraldige ManuLoc / ManuLoc longi optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.

- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet. See tühistab garantii.
- ManuLoc / ManuLoc long on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

Alumiiniumvardad on keha järgi eelvormitud, aga neid saab igale patsiendile individuaalselt kohandada.

Varraste vormimine

1 Võtke vardad ettevaatlikult sisetasavast välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Seejärel viige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.

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

² Viide isikukahjustele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

³ Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalne väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalne taristu.

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

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 jautājiet specializētāji tirdzniecības vietā.

Mērķis

ManuLoc / ManuLoc long ir medicīnas produkti.

A ManuLoc ir plaukstas locītavas imobilizācijas ortoze¹. **B** ManuLoc long ir plaukstas locītavas un apakšdelma daļu imobilizācijas ortoze¹.

Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.

Indikācijas / izmantošana

ManuLoc

- Posttraumatiskš vai postoperatīvs kairinājums
- Preoperatīvi
- Karpālā kanāla sindroms (viegla pakāpe)
- Tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas
- Artroze (vidēja pakāpe)

ManuLoc long

- Posttraumatiska vai postoperatīvi iekaisumi, piem., pēc iegipsēšanas radiālu lūzumu gadījumos
- Preoperatīvi
- Karpālā kanāla sindroms (vidēja pakāpe)
- Tendovaginīts (vidēja pakāpe, ar sāpēm miera stāvoklī un naktī)
- Distorsijas / kontūzijas
- Artroze (vidēja pakāpe)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību!²

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

- ManuLoc / ManuLoc long drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc / ManuLoc long optimāli pieguļ, kvalificētam personālam³ ir jānosaka ManuLoc / ManuLoc long izmērs.
- ManuLoc / ManuLoc long iesūta etiķeti ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas cilpā, kas paredzēta platajai stīpai, kas atrodas plaukstas iekšpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) pielagošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīgīdzekļi — atbalsti un ortozes¹ — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus.
- Ja konstatējat sev nepierastas pārmaiņas vai sūdzības, atbrīvojiet siksnu vai noņemiet izstrādājumu un nekavējoties informējiet ārstu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprigdošanas un aizvēršanas sistēmas valģiņas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai kārmeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamu šīs kārmeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanas līdzekļu vai mašīnu vadību. Sauba gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības

Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīgīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:
- Ādas slimības / traumas tajā kārmeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepaceltas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
 - Rokas vai plaukstas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
 - Limfas atceses traucējumi — arī neskaids audu uztūkums distāli no uzliktā palīgīdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc / ManuLoc long uzvilšana / uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet vaļā apakšdelma šinās 3 līpsiksna (vai 4 līpsiksna long modelī).
- 2 Uzlieciet ManuLoc / ManuLoc long uz attiecīgās plaukstas. Siksniņām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas mugurpusē.
- 3 Nofiksējiet apakšdelma šinās siksna šādā secībā: apakšdelma siksna 1 un 2 un siksnu pār plaukstas mugurpusi (vai apakšdelma siksna 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukstas mugurpusi long modelī).

ManuLoc / ManuLoc long novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinās siksna apgrieztā secībā. Noņemiet ManuLoc / ManuLoc long.

Tīrīšanas norādījumi

- Lūdzu, nemiet vērā šādus norādījumus:
- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētā vietā.
 - Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
 - Lūdzu, mazgājiet ortozi¹ tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes¹. Ļaujiet ortozei¹ izžūt pašai.
 - Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iesūtāja etiķetē šādu izstrādājuma augšējā malā.
 - Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plaukstas locītava, apakšdelms). Skatiet sadaļu Mērķis.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

ManuLoc / ManuLoc long tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ortoze ir paredzēta gan labajai, gan kreisajai plaukstai.

Tehniskie dati / parametri, piederumi

ManuLoc / ManuLoc long ir stabilizējoša ortoze plaukstas locītavai. Tās sastāv no garas apakšdelma šinās. Apakšdelma šinās siksna ir noņemama.

ManuLoc long rezerves daļa – rezerves jostas (4 gabali), titāna krāsā 129 5343 0080 000

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 Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot ManuLoc / ManuLoc long lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

- Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:
- 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 vērsieties pēc padoma pie ārsta 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 kārmeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas 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 kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

ManuLoc:

Alumīnijs (Al), Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), poliēteris, Polioksīmetilēns (POM), Polyesteris (PES)

ManuLoc long:

Poliamīds (PA), Alumīnijs (Al), Poliuretāns (PUR), poliēteris, Polioksīmetilēns (POM), Polyesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)
 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2024-12

Kvalificēts personāls³

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc / ManuLoc long pieguļ optimāli un atbilstoši kārmeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte. Līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- ManuLoc / ManuLoc long ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.

Stīpu pielagošana:

- 1 Uzmanīgi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un vieļojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ieviejojiet stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.

¹ Ortoze – ortopēdisks palīgīdzeklis locekļu vai kārmeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

² Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

³ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīgīdzekļu pielagošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

 lietuvų

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specialistuotą parduotuvę.

Paskirtis

ManuLoc / ManuLoc long yra medicininiai produktai.  ManuLoc yra ortezas¹, skirtas riešo sąnariui stabilizuoti.  ManuLoc long yra ortezas¹, skirtas riešo sąnariui ir dilbio dalims stabilizuoti.

Jei gaminyms naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Indikacijos / naudojimo sritys

ManuLoc

- Potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai
- Prieš operaciją
- Riešo kanalo sindromas (lengvas atvejis)
- Tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis)
- Patempimai / sumušimai
- Artrozė (vidutinio sunkumo atvejis)

ManuLoc long

- Potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai, pvz., sugipsavus po stipinkaulio lūžį
- Prieš operaciją
- Riešo kanalo sindromas (vidutinio sunkumo atvejis)
- Tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis, skausmai ilsintis ir miegant)
- Patempimai / sumušimai
- Artrozė (vidutinio sunkumo atvejis)

Naudojimo rizika

Atsargiai²

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- ManuLoc / ManuLoc long galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Norint užtikrinti optimalią ManuLoc / ManuLoc long padėtį, ManuLoc / ManuLoc long dydį turi nustatyti kvalifikuotas specialistas³.
- ManuLoc / ManuLoc long etiketė, kurioje nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje plačios, plaštakos vidinėje pusėje (delno pusėje) esančios atramos įstūmimo angoje. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepriima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išorinės naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvartai ir ortezai¹, – gali vietomis spausti, jei yra labai priklugduos, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Jei pradėtumėte prasčiau jaustis arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, atlaisvinkite dirželius arba nuimkite gaminį bei nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydymo kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus nugalavimo / sužalojimo, prieš naudojant jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsiųskite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirmą, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemonės ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjęs jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudę ir kaistantys randai
 - Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukrinio diabetu (Diabetes mellitus)
 - Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

ManuLoc / ManuLoc long užsidėjimas

1 Visų pirmą atskite 3 dilbio įtvoro dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis). 2 Uždekite ManuLoc / ManuLoc long ant reikiamos rankos. Tokiu būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. 3 Dilbio įtvoro dirželius užsekite tokia eiles tvarka: 1, 2 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės).

ManuLoc / ManuLoc long nusiėmimas

Atskite dilbio įtvoro dirželius atvirkštine tvarka. Nuimkite ManuLoc / ManuLoc long.

Valymo nurodymai

Laikykites tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba prikliajauti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą 1 kartomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaukant visi komponentai liks ant ortezo¹. Leiskite ortezui¹ išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (riešas, dilbis). Žr. dalį Paskirts.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc / ManuLoc long pristatomas suformuotas anomiškai (pagal kūną). Ortezą galima naudoti dešiniajai ir kairiajai rankoms.

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

ManuLoc / ManuLoc long yra anomiškai suformuotas stabilus riešo įtvaras. Jį sudaro ilgas dilbio įtvaras. Dilbio įtvoro dirželius galima nuimti. ManuLoc long atsgarinė dalis – atsgariniai dirželiai (4 vnt.), pilkos spalvos, 129 5343 0080 000

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

- Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirkta, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ManuLoc / ManuLoc long būna naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
 - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
 - Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidagnoztika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižandčią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslių, 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 institucijai apie bet kokio 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

ManuLoc: Aliuminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretan (PUR), polietieris, Polioksimetilenas (POM), Poliestieris (PES)

ManuLoc long: Poliamidas (PA), Aliuminis (Al), Poliuretan (PUR), polietieris, Polioksimetilenas (POM), Poliestieris (PES)

-  – Medical Device (Medicininis prietaisas)
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-12

Specialistai³

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc / ManuLoc long padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti gaminį. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas. Gamintojas neprisiims atsakomybės.
- ManuLoc / ManuLoc long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotos anomiškai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.

Atramų formavimas:

1 Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją. Tris atramas vėl įstatykite į joms skirtas kišenes.

- 1 Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkovai sumažinti
- 2 Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas)
- 3 Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.



українська

Шановний клієнте,

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

Kожного 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

- ManuLoc i ManuLoc long — це медичні продукти.
- A** ManuLoc — це ортез³ для стабілізації зап'ястного суглоба.
- B** ManuLoc long — це ортез³ для стабілізації зап'ястного суглоба та частини передпліччя.

При використанні продукту не за призначенням будь-які претензії щодо гарантій втрачають свою силу.

Показання / Сфера застосування ManuLoc

- Післятравматичне чи післяопераційне подразнення
- Доопераційна підготовка
- Тунельний синдром зап'ястя (легкого ступеню)
- Тендовагіт (середнього ступеню)
- Розтягнення / забої
- Артроз (середнього ступеню)

ManuLoc long

- Післятравматичне чи післяопераційне подразнення, наприклад, після накладання гіпсу при переломі променевої кістки
- Доопераційна підготовка

- Тунельний синдром зап'ястя (середнього ступеню)
- Тендовагіт (середнього ступеню з болями в стані спокою та в нічний час)
- Розтягнення / забої
- Артроз (середнього ступеню)

Ризики при користуванні виробом



Обережно²

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

- ManuLoc / ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc / ManuLoc long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець³.
- Нашивна етикетка ManuLoc / ManuLoc long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, що знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоти.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів¹ – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стиснення кровоносних судин або нервів.
- Якщо з'являються незвичайні зміни чи скарги, послабте реміні чи зніміть виріб і негайно зверніться до лікаря.
- Увага: Ослаблення ремінів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформув кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак переріву

- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки /долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набрялк м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки із застосування

Одягання /накладання ManuLoc / ManuLoc long

1 Спочатку відкритіє 3 паска із застілками шини для передпліччя (або 4 паска із застілками у випадку довгої моделі).
2 Накладіть ортез ManuLoc /ManuLoc long на травмовану руку. При цьому ремені мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні.
3 Застебніть ремені на шині для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долоні (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долоні у випадку довгої моделі).

Знімання ортеза ManuLoc / ManuLoc long
Розстібніть ремені на шині для передпліччя в зворотньому порядку. Зніміть ортез ManuLoc / ManuLoc long.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремініц із застілками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез¹ руками за температури 30°С із м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі¹. Сушити ортез¹ треба в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

У відповідності до показань (Сугглоб зап'ястя, передпліччя). Див. призначення.

Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Форма поставки

ManuLoc / ManuLoc long постачається у попередню вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані. Ортез підходить як для правої, так і лівої руки.

Технічні характеристики та комплектація

ManuLoc / ManuLoc long — це ортез для суглоба зап'ястя. Він складається з довгої шини для передпліччя. Ремінь шини для передпліччя є знімним. Запасна частина ManuLoc long — запасні ремені (4 шт), титанового кольору 1295343 0080 000

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 вказівок щодо поводження та догляду ManuLoc /ManuLoc long не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:
• Використання не відповідно до показань
• Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
• Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальністю

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

ManuLoc:
Алюміній (Al), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), поліестер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

ManuLoc long:
Поліамід (PA), Алюміній (Al), Поліуретан (PUR), поліестер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

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

Інформація станом на: 2024-12

Інформація для спеціалістів³

Загальні вказівки

- Перед першим застосуванням перевірте оптимальне та індивідуальне положення ManuLoc / ManuLoc long, при необхідності відрегулюйте ортез належним чином
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати бандаж.
- Заборонено вносити будь-які самовільні зміни в продукт. При недотриманні цих вказівок може бути порушена медична ефективність

продукту. Таким чином відповідальність за якість продукції виключається.
• Ортез ManuLoc / ManuLoc long призначений для лікування лише одного пацієнта.

Алюмінієві стрижні знаходяться у попередню вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані, однак їх можна індивідуально регулювати в залежності від пацієнта.

Регулювання стрижнів:

1 Обережно витягніть стрижні з кишені для закладки і вигніть їх в залежності від анатомії пацієнта. Знову вставте три стрижня назад у відповідні кишені.

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кічківок або тулуба
² Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

³ Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припсування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

Қазақ

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін тандағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық асерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен** мұқият танысып шығыңыз және онда келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгінііңіз.

Қолданылу мақсаты

ManuLoc және ManuLoc long медициналық мақсаттағы өнімдер болып табылады. **A** ManuLoc — бұл кәрі жілік-білезік буынын қимылсыздандыруға арналған ортез¹.

B ManuLoc long — бұл кәрі жілік-білезік буынын және жілініштіктің бір бөлігін қимылсыздандыруға арналған ортез¹.

Бұйымды мақсатсыз пайдалану кезінде кепілдік талаптарын қюоға барлық құқықтар жоғалады.

Көрсетімдер / қолдану салалары ManuLoc

- Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары
- Ота алдындағы
- Білектің түнелдік синдромы (жеңіл дәрежедегі)
- Тендовагинит (орташа ауырлық дәрежесі)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру
- Артроз (орташа ауырлық дәрежесі)

ManuLoc long

- Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары, мысалы, кәрі жіліктің сынуы кезінде гипс салған соң
- Ота алдындағы
- Білектің түнелдік синдромы (орташа дәрежедегі)

- Тендовагинит (орташа ауырлық дәрежесі, тыныш күйдегі ауырсыну және түнгі ауырсынулармен)
- Буын байламдарының созылуы / көгеру
- Артроз (орташа ауырлық дәрежесі)

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Назар аударыңыз²

Осы пайдалану нұсқаулығындағы нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби маманның³ ұсыныстарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.

- ManuLoc және ManuLoc long ортездерін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда көрсетілген дене аймақтарына (қолданылу мақсаты, қолдану саласы) қолданған жөн.
- ManuLoc / ManuLoc long ортезін оңтайлы қонымдылығын қамтамасыз ету үшін оның өлшемін кәсіби маманның³ тандағаныз жөн.
- Өлшемі, өңдіруші, жуу бойынша нұсқаулар және CE белгісі көрсетілген ManuLoc / ManuLoc long ортезінің тігілген затбелгісі алақан жағынан орналасқан жалпақ сырыққа арналған тесікте орналасады. Өкшелікті алғаш рет қиюластыруды және қолдануды түсіндіруді кәсіби маман жүргізуі керек.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиалық терапия шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанаша әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге кілетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін.
- Әдеттен тыс өзгерістер байқасаңыз немесе жайсыздық сезінсеңіз, белдіктерді босатыңыз немесе бұйымды пайдалануды тоқтатып, дереу дәрігерге хабарласыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекітіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштегі реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір зұқтеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Құдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісінуге, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде

- Қолдың / білектің сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортопедиялық бұйымның шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

Қолдану бойынша нұсқаулар

ManuLoc / ManuLoc long

ортезін қалай кию керек

- 1 Алдымен жіліншіктегі үш белбеу-жабысқақты ашыңыз (немесе төрт белбеу-жабысқақ - «long» нұсқасында).
- 2 ManuLoc / ManuLoc long ортезін тиісті қолға қойыңыз. Бұл ретте, белдіктер жіліншіктің жоғарғы бөлігінде қол буынының сырт жағында болуы тиіс.
- 3 Жіліншікке арналған шинаның белдіктерін келесі реттілікте тағыңыз: жіліншік белдігі 1, 2 және қол буынының сыртқы жағындағы белдік (немесе жіліншік белдігі 1, 2, 3 және «long» ортезі үшін қол буынының сыртқы жағындағы белдік).

ManuLoc / ManuLoc long

ортезін қалай шешу керек

Жіліншікке арналған шинаның белдіктерін кері ретпен шешіңіз. ManuLoc / ManuLoc long ортезін шешіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша

нұсқаулар

- Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:
- Сақтаған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе көзделген жерде берік бекітілуі тиіс.
 - Бұйымды бөлме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
 - Ортезін¹ тек қолмен 30 °C температурасында жұмсақ жууға арналған құралмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің¹ барлық құрауыштары сонда қалуы мүмкін. Ортезді¹ ауада кептіріңіз.
 - Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
 - Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Тек таза бұйымдар өңделеді.

Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (білек, жіліншік). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Жеткізілетін ManuLoc / ManuLoc long ортезінің пішіні кәрі жілік-білезік буынының анатомиялық ерекшелігіне сәйкес келеді. Ортезді¹ оң және сол қолға қолдануға болады.

Техникалық деректер / параметрлер, керек-жарақтар

ManuLoc / ManuLoc long – бұл білезік буынын тұрақтандыруға арналған ортез. Жіліншікке арналған ұзын шинаны қамтиды. Жіліншікке арналған шинаның белдіктері алынбалы. ManuLoc long қосалқы бөлшегі – қосалқы белдіктер (төрт дана), түсі – титан түсті 129 5343 0080 000

Қайта пайдалануға қатысты

нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

- Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер ManuLoc / ManuLoc long бандажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:
- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
 - Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
 - Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз кәсіби маман болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.). Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

ManuLoc:

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

ManuLoc long:

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

-  – Medical Device (медициналық бұйым)
 – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеушісі

Ақпараттың күйі: 2024-12

Кәсіби маман³

Жалпы мәліметтер

- Егер емделуші ManuLoc / ManuLoc long ортезін бірінші рет қолданса, бұйымның оңтайлы қонымдылығын және оның жеке ерекшеліктерге сәйкестігін тексеріңіз. Қажет болса, ортезді тиісті түрде ретке келтіріңіз.
- Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз.
- Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін,

- бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- ManuLoc / ManuLoc long ортезі тек бір емделушінің пайдалануына арналған.

Алюминий шиналары анатомиялық (денеге сәйкес келетін) пішінге ие және емделуші үшін жеке бейімделуі мүмкін.

Шиналарға қажетті пішін беру:

- 1 Шиналарды ақырындап қалталардан шығарыңыз және емделушінің анатомиясына сәйкес келетін пішін беріңіз. Барлық үш шинаны бұған арналған қалталарға қайта салыңыз.

¹ Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

² Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат

³ Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиыластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

לקוחות יקרים,

אנא מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ManuLoc long / ManuLoc הינו מוצר רפואי.

ManuLoc הוא סד' לקיבוע מפרק היד.

ManuLoc long הוא סד' לקיבוע מפרק כף היד וחלקים של אמת היד.

שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.

התוויות / תחומי השימוש

ManuLoc

• מצב גירוי פוסט-טראומטיים או לאחר ניתוח

• טרום-ניתוח

• תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה קלה)

• דלקת גידים (בדרגה בינונית)

• עיוותים / חבלות

• דלקת מפרקים ינוונית (בדרגה בינונית)

ManuLoc Long

• מצב גירוי פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח, למשל, לאחר טיפול בשברים בשורש כף היד באמצעות גבס

• טרום-ניתוח

• תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה בינונית)

• דלקת גידים (בדרגה בינונית עם כאבים בעת מנוחה ובלילה)

• עיוותים / חבלות

• דלקת מפרקים ינוונית (בדרגה בינונית)

סיכוני יישום

זהירות²

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

יש להשתמש ב-ManuLoc long / ManuLoc רק בהתאם לנחיות במדריך זה ולתחומי היישום (יעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו.

• כדי להבטיח כי ה-ManuLoc long / ManuLoc מתאים למקום בצורה מיטבית, המידה של ה-ManuLoc long / ManuLoc Loc תיקבע במדויק על ידי איש מקצוע³ שהוכשר לכך.

• תוויות ה-ManuLoc long / ManuLoc – הכוללות את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון CE – נמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפנימי של שרול אמת היד. ההתאמה וההרכבה (האורגניזטית) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן.

• אין להתשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, למשל במסגרת טיפול באמצעי לחץ, ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

• האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר. הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומנים וחומציים, קרמים ומשחות.

• עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משכך ובנוכ' הוא תנאי מקדים כל העוררים בחלק החיצוני של הגוף / כמו תחבושת וסדים – עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים.

• אם אתם מבחינים בשינויים חריגים או כאבים, שחררו מכלקצת את אחיזת הרצועה, והסירו את המוצר לחלוטין ופנו לרופא באופן מיידי.

• זהירות: שחרור של הרצועות ושל מערכות ההנעה והנעילה / או הסרת המוצר או התאמה של מבגלות תנועה שעברו כונונן תגרום לפגיעה באיכות הטיפול/ ההגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע ביחוד מהפעלת עומס על האיבר.

אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון. והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מבגלות התלויות בהתווית, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מובגלות ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונית. במקרה זה ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

תגבות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגעי עור/פצעים/בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות ברירת הדם בורעות (Diabetes mellitus) או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת
- הפרעות בניהוק הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

הערות יישום

לבישה / השמה של ManuLoc long / ManuLoc

1 פתח תחילה, את שלושת הצמדים של שרול אמת היד (או ארבעה צמדים בדם long) **2** מקם את ManuLoc long על היד הפנונה. כעת הצמדים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד.

3 סגור את הרצועות של שרול האמה בסדר הבא: צמדי הורוע 1 ו-2 וצמדן גב היד (או צמדי הורוע 1, 2 ו-3 וצמדן גב היד בדם long).

הסרה / שחרור של ManuLoc long / ManuLoc
פתח את צמדי אמת היד בסדר הפוך. הסר את ה-ManuLoc long / ManuLoc.

הוראות ניקוי

מלאו אחר ההנחיות הבאות:

- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום הייעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא יגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.
- יש לשטוף את הסד' רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסד' לפני הכביסה. הנח לסד' להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על עיילות. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק היד, אמת היד). ראה ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בטיפול בשימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ManuLoc long / ManuLoc מגיע מנועב מראש בצורה אנטומית. ניתן להשתמש בסד עור יד ימין ויד שמאל כאחד.

מפרטים / פרמטרים של האבזר

ManuLoc long / ManuLoc הוא סד למפרק היד. הוא כולל שרול ארך לאמת היד. צמדי אמת היד ניתנים להסרה.

חלק חילוף ManuLoc long – רצועות חלופיות (4 יחידות), צבע טיטניום 000 0080 5343 129

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ManuLoc long / ManuLoc, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניםכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איוורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

ManuLoc:

אלומיניום (Al), פוליאימיד (PA), פוליאורטן (PUR), פוליאתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES)

ManuLoc long:

פוליאימיד (PA), אלומיניום (Al), פוליאורטן (PUR), פוליאתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES)

MD – (מכשור רפואי)
UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2024-12

איש מקצוע³

מידע כללי

• לאחר ההספקה הראשונית, בדוק את המיקום המיטבי והמותאם אישית של ה-ManuLoc long / ManuLoc. במידת הצורך בצעו תיקונים.

• תרגל מנע תקין על ידי המטופל.

• אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.

• ManuLoc long / ManuLoc נועד להיות מסופק למטופל אחד בלבד.

מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

עיצוב המוטות

1 הוצא את המוטות בזרירות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחזרה לכיסים המתאימים.

¹ סד = אמצעי עזר אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של הגו

² הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר).

³ איש המקצועי מומחה הינו כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך את השימוש בעזרים אורטופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המסודיות ולדרישות אחרות החלות עליהם. כיצורן, אנו ממליצים בחום כי לאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית או מיומנויות נרכשות דומות וכן תשתית טכנולוגית אורטופדית.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。ごさいました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに使ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

ManuLoc/ManuLoc long は医療製品です。**Ⓐ** ManuLoc は手首関節の安定化のための矯正装具¹です。**Ⓑ** ManuLoc long は手首関節および前腕部の安定化のための矯正装具¹です。

製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。

適応症例 / 適用範囲

ManuLoc

- ・負傷後または術後の炎症
- ・手術前
- ・手根管症候群（軽度）
- ・腱鞘炎（中度）
- ・捻挫 / 挫傷
- ・関節症（中度）

ManuLoc long

- ・負傷後または術後の炎症、例えば橈骨骨折の際のギプス固定後
- ・手術前
- ・手根管症候群（中度）
- ・腱鞘炎（中度、安静時と夜間の痛み）
- ・捻挫 / 挫傷
- ・関節症（中度）

ご使用によるリスク

⚠ 注意²

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- ・ManuLoc / ManuLoc longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ・ManuLoc / ManuLoc longで最適なフィットをお約束するために、ManuLoc / ManuLoc longのサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技能者³の方に任せください。
- ・手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込み開口部の内側に、ManuLoc / ManuLoc longのタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初回着用時の）マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者の方に限定してください。
- ・例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前に相談ください。
- ・使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- ・全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されていません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや装具¹などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が固く纏繞しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を挟めたりする結果を招くこともあります。
- ・本製品の使用により、痛みが増したり、体に極端な変化が見られた場合、ベルトを緩めるか製品を相対して直ちに担当医師に相談してください。

- ・ご注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医師のアドバイスを受けてこれに従ってください。過症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例

- 疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この類の装具を当てて着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限りです。
- ・体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癰瘍が認められるときも同様とします
 - ・例えば、「糖尿病」(Diabetes mellitus)で脚に感覚障害や血行障害があるとき
 - ・リンパ/排液障害。装具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます

使用上のご注意

ManuLoc / ManuLoc long を装着する

- ① 前腕ガイドバーに、面ファスナーベルトが3箇所ありますので、最初にそれらをすべて開きます (ManuLoc / ManuLoc long ロングのタイプでは、面ファスナーベルトが4箇所になります)。
- ② ManuLoc / ManuLoc longを痛みのある手首に当てます。このとき、面ファスナーベルトを前腕の上側と手の甲の上に乗せるようにします。③ 前腕ガイドバーの面ファスナーベルトを、前腕ベルト1、2、手の甲に当てるベルトの順序で閉じます (ManuLoc / ManuLoc long ロングのタイプでは、前腕ベルト1、2、3、手の甲に当てるベルトの順序になります)。

ManuLoc / ManuLoc long を外す

前腕ガイドバーの面ファスナーベルトを、装着したときは逆の順序で開きます。 - ManuLoc / ManuLoc long を外します。

お洗濯に関するご注意

以下の注意事項を守ってください:

- ・マジックテープを可能な限り取り外すか、指定箇所で閉じてください。
- ・この製品は自然乾燥させてください。乾燥機での乾燥は、製品を傷めるおそれがありますので、ご遠慮ください。
- ・本装具¹は中性洗剤を使用して30℃のぬるま湯で手洗いのみで洗浄してください。その際装具¹のコンポーネントはすべて取り付けたままで洗浄できます。装具¹は自然乾燥させてください。
- ・定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の表記に従ってください。
- ・絶対に熱気や直接湿さないでください。これにより効果に支障がでる場合があります。製品についてお気づきの点、ご不満な点はご利用の専門店にご連絡ください。洗浄済み商品のみが処理されます。

装着箇所

適応症例に準じて、ご装着ください（手首の関節、前腕）。適応症例は、用途の項をご覧ください。

メンテナンスに関するご注意

この製品は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際にお使いになるうえでは、メンテナンスフリーとお考えください。

組立と取付の手順

ManuLoc / ManuLoc longは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。この装具は、右手と左手とで区別なく同じようにお使いいただけます。

技術仕様 / パラメーター、付属品

ManuLoc / ManuLoc longは、手首の関節の固定にお使いいただく装具です。ManuLoc / ManuLoc longは、1本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーの面ファスナーベルトは、取り外しができます。代用品ManuLoc long一代用ベルト（4個）、色 チタン 1295343 0080 000

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

- 保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ManuLoc / ManuLoc longの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。
- ・適用症例に該当しない使用
 - ・専門技能者の指示に従わない使用
 - ・独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

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

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

ManuLoc:

アルミニウム(Al)、ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステル(PES)

ManuLoc long:

ポリアミド(PA)、アルミニウム (Al)、ポリウレタン(PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステル(PES)

 - Medical Device (医療装置)
 - DataMatrixをUDIとするマーク⁴

情報更新：2024-12

専門技能者の皆様へ³

一般的な注意事項

- ・初回の加療の際に、ManuLoc / ManuLoc longが、お使いになる方の個別で、手と腕になじんで、申し分なくフィットしていることをご確認ください。
- ・お使いになる患者様とともに、正しい当て方を練習してください。
- ・この製品に不適切な改変を加えることは、一切、ご遠慮ください。製品を改変されたときは、製品の医学上の効能が低下するおそれがあります。したがって、製造物責任は負いかねます。
- ・ManuLoc / ManuLoc longは、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

アルミニウムのロッドは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えてありますが、しかしながら、患者様の個別にマッチングさせることが可能です。

ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。

- ① 差込ポケットから、3本あるロッドを慎重に取り出し、患者様の体の線に合わせて、ロッドの形状を整えます。3本のロッドをすべて元どおり、それぞれが差し込まれていた差込ポケットに入れて戻します。

¹ 装具とは、整形外科の補助器具であって、四肢または胴部に対して、姿勢を安定させること、負担を軽減すること、固定すること、案内すること、補正することのいずれか一つ以上を目的とするものを指します。

² 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、人的損害（製品の損害）が含まれます。

³ 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助員の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우퍼인드는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ManuLoc/ManuLoc long 은 의료 기기입니다. **Ⓐ** ManuLoc은 손목 관절 고정을 위한 보호대¹입니다. **Ⓑ** ManuLoc long은 손목 관절 및 하완 고정을 위한 보호대¹입니다.

제품을 용도에 맞지 않게 사용할 경우 품질 보증을 받을 수 없습니다.

적응증/용도

ManuLoc

- ・외상 후 또는 수술 후 자극 상태
- ・수술 전
- ・손목굴 중추군(경중도)
- ・건갈막염(중등도)
- ・염좌 / 전절림
- ・골관절염(중등도)

ManuLoc long

- ・외상 후 또는 수술 후 자극 상태, 예: 원심 반경 골절 시 김스 처치 후
- ・수술 전
- ・손목굴 중추군(경중도)
- ・건갈막염(후식 및 아간 통증을 동반한 중등도)
- ・염좌 / 전절림
- ・골관절염(중등도)

사용 시 발생할 수 있는 위험

주의²

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

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc/ManuLoc long을 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc/ManuLoc long의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가³가 ManuLoc/ManuLoc long의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc/ManuLoc long의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기¹를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 통증이 있거나 특이한 이상을 보이는 경우, 벨트를 느슨하게 하거나 제품을 제거한 후 즉시 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

사용해서는 안 되는 경우/금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니 다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증 또는 흉반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
 - 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
 - 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

ManuLoc/ManuLoc long 착용/부착

① 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 3개를 푸십시오(또는 long 버전에서는 벨크로 벨트 4개). ② ManuLoc/ManuLoc long을 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 윗부분과 손등에 오도록 합니다. ③ 아래팔 부목의 벨트를 다음 순서대로 닫으십시오. 아래팔 벨트 1, 2 그리고 손등 위 벨트(또는 long 버전의 경우 아래팔 벨트 1, 2, 3 그리고 손등 위 벨트).

ManuLoc/ManuLoc long의 탈착/탈거

아래팔 부목의 벨트를 반대 순서로 푸십시오. ManuLoc/ManuLoc long을 벗으십시오.

세척상의 주의사항

- 다음 지침에 유의하십시오:
- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.

- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기¹은 중성 세제를 사용하여 30 °C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기¹의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기¹은 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고열 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

ManuLoc/ManuLoc long은 신체구조에 맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 이 보조기는 왼손과 오른손에 모두 사용할 수 있습니다.

기술 지원/수치, 엑세서리

ManuLoc/ManuLoc long은 손목 고정 보조기입니다. 이 보조기는 하나의 긴 아래팔 부목으로 이루어져 있습니다. 아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다. 예비 부품 ManuLoc long – 예비 벨트 (4 조각), 컬러 티타늄 1295343 0080 000

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

- 제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구 를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ManuLoc/ManuLoc long의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:
- 적응증에 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 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태에 의해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프렌데이이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 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.

재료 성분

ManuLoc:

알루미늄(Al), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스터(PES)

ManuLoc long:

알루미늄(Al), 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스터(PES)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-12

전문가³

일반 지침

- ManuLoc/ManuLoc long을 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 교정하십시오.
- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.
- 합부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이를 여길 시 제품의 의료 효능이 저해될 수 있습니다. 또한, 품질 보증에서 제외됩니다.
- ManuLoc/ManuLoc long은 한 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다.

알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.

대 조정:

- ① 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 새 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.

¹ 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정 하기 위한 정형외과적 보조 장치

² 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

³ 전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

ManuLoc / ManuLoc long من المنتجات الطبية. **A** ManuLoc عبارة عن جهاز تقويمي¹ لتثبيت المعصم. **B** ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويمي¹ لتثبيت المعصم وأجزاء الساعد.

في حالة استخدام الجهاز استخداماً غير مطابق للتعليمات سوف يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال / مجالات الاستعمال

ManuLoc

- تهيجات ما بعد الإصابة برضوض أو بعد العمليات
- قبل العمليات الجراحية
- متلازمة النفق الرسغي (بدرجة بسيطة)
- التهاب الوتر والعمد (الدرجة المتوسطة)
- الالتواءات/الكدمات
- التهاب المفاصل (بدرجة متوسطة)

ManuLoc long

- تهيجات ما بعد الإصابة برضوض أو بعد العمليات الجراحية، مثلًا بعد تركيب جبيرة من الجبس في حالة كسور الرسغ.
- قبل العمليات الجراحية
- متلازمة النفق الرسغي (بدرجة بسيطة)
- التهاب الوتر والعمد (بدرجة متوسطة مصحوبة بآلام أثناء الراحة أو الليل)
- الالتواءات/الكدمات
- التهاب المفاصل (بدرجة متوسطة)

مخاطر الاستعمال



احترس²

نرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيداً.

- لا يجب ارتداء جهازي ManuLoc / ManuLoc long طلقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام). لضمان أفضل وضعية للجهاز
- ManuLoc / ManuLoc long، يجب أن يقوم موظفون متخصصون³ ومدربون جيداً بتحديد مقاس جهازي ManuLoc / ManuLoc long.
- يوجد ملصق مُخيط خاص بمنتجي ManuLoc / ManuLoc long يشتمل على معلومات حول المقاس والشركة المصنعة وتعليمات الغسيل وعلامة CE في فتحة إدخال الدعامة (الداخلية) العريضة على باطن اليد. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا تجعل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يُشترط الاستخدام/الارتداء بشكل سليم. جميع الأدوات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – كالدعائم والمقومات – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.
- في حالة ظهور تغيرات غير اعتيادية أو زيادة شكاوك، قم بفك الأحزمة أو خلع المنتج ونرجى استشارة طبيبك على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية

- كافية / حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيرسجها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصيحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي

موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:
- أمراض/ جروح جلدية في جزء الجسم المعني، وخصوصاً في حالة وجود أعراض التهابية وتورم ظاهرة وأحمرار وتورمات.
- وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستعمال

ارتداء/ تثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long

- 1 افتح أولاً الأحزمة الالاصقة الثلاثة الخاصة بجبيرة الساعد (أو الأحزمة الالاصقة الأربعة في التصميم long).
- 2 قم بتثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long على اليد المصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.
- 3 أغلق أحزمة جبيرة الساعد بالترتيب التالي: حزام الساعد 1 و2 وحزام على ظهر اليد (أو أحزمة الساعد 1 و2 و3 وحزام على ظهر اليد في النسخة الطويلة).

فك/ خلع جهاز ManuLoc / ManuLoc long

افتح أحزمة جبيرة الساعد بالترتيب التالي. اخلع جهاز ManuLoc / ManuLoc long.

إرشادات التنظيف

- يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما أنك ذلك ممكناً، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في الموضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجففه في المجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويمي¹ إلا يدوياً عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويمي¹. اترك الجهاز التقويمي¹ مع ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. نرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحقبة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقع مطلقاً بتعرض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوى، نرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

وفقاً لدواعي الاستعمال (المعصم والساعد). انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة نماثاً.

إرشادات التركيب والتجميع

يؤّرد جهاز(ManuLoc / ManuLoc long) في حالة مناسبة تشريحياً (ملائمة للجسم). إن القوام يتناسب مع اليد اليمنى واليسرى على حدٍ سواء.

البيانات الفنية / البارامترات، والملحقات التكميلية

جهاز ManuLoc / ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويمي للمعصم. ويتكون من جبيرة ساعد طويلة. ويمكن خلع أحزمة جبيرة الساعد. قطع غيار ManuLoc long – أحزمة احتياطية (4 قطع) لون تيتانيوم 0080000 5343 129

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

- تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءرك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc / ManuLoc long، قد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقع التشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

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

نرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

تكوين المواد

:ManuLoc

ألومنيوم (AI)، متعدد الألميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

:ManuLoc long

متعدد الألميد (PA)، ألومنيوم (AI)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي) **MD**

معرف DataMatrix مثل UDI **UDI**

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-12

الموظفون المتخصصون³

إرشادات عامة

- نرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc / ManuLoc long عند الاستخدام لأول مرة. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الصمادة بشكل صحيح مع المرض.
- غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.

- جهاز ManuLoc / ManuLoc long مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

تم تعديل دعائم الألومنيوم تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تكيف بشكل فردي على المريض.

ضبط شكل القضبان

1 آخر الدعائم بحذر من جيوب الإدخال وقم بتشكيلها بما يتوافق تشريحياً مع المريض. أدخل القضبان الثلاثة مجدداً في الجيوب المخصصة لها.

1 الجهاز التقويمي = الجهاز الطبي المريح للعظام يهدف لاستقرار، أو إراحة، أو تهدئة، أو إدارة، أو تصحيح الأطراف أو الجسم

2 احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض لإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

3 يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقاً للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواومة والتوجيه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام..

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深切的追求。请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

ManuLoc/ManuLoc long 为医疗产品。**➊** ManuLoc 为一款用于固定腕关节的矫形器¹。**➋** ManuLoc long 为一款用于固定腕关节和小臂的部分区域的矫形器¹。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

ManuLoc

- 创伤后或术后的炎症
- 手术前
- 腕管综合征 (轻度)
- 腱鞘炎 (中度)
- 扭伤/挫伤
- 骨关节病 (中度)

ManuLoc long

- 创伤后的或者术后的刺激症状，例如在桡骨骨折时进行石膏绷带处理后
- 手术前
- 腕管综合征 (中度)
- 腱鞘炎 (中度，伴有静息痛和夜间痛)
- 扭伤/挫伤
- 骨关节病 (中度)

使用风险

⚠ 注意²

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症 (用途，使用部位) 穿戴 ManuLoc/ManuLoc long。
- 为了确保 ManuLoc/ManuLoc long 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员³咨询 ManuLoc/ManuLoc long 的尺寸。
- ManuLoc/ManuLoc long 标签上列有规格，制造商，清洗说明和 CE 标志等信息，该位于手部内侧 (掌侧) 宽支撑插入孔中。(首次) 穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时，比如在进行压力治疗时，请先咨询您的主治医生。
- 对于不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。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备 (比如绷带和矫形器¹) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如果确认身体出现了异常变化或者严重不适，请松开绑带或脱下本产品并立即就医。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部分发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

禁忌症

- 尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生：
- 穿戴支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)，包括伤疤出现肿大，发红，发热等症状。
 - 手臂/手存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)。
 - 淋巴引流障碍，包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 ManuLoc/ManuLoc long

- ➊** 首先解开前臂夹板上的 3 根粘扣带 (在 long 版 (长款) 规格款式中为 4 根粘扣带)。**➋** 将 ManuLoc/ManuLoc long 戴在受伤的手部上。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。**➌** 按下列顺序粘好前臂夹板上的粘扣带：前臂粘扣带 1, 2 和手背上的粘扣带 (在 long 版 (长款) 规格款式中为前臂粘扣带 1, 2, 3 和手背上的粘扣带)。

摘除 ManuLoc/ManuLoc long

按相反顺序解开前臂夹板上的粘扣带。然后取下 ManuLoc/ManuLoc long 即可。

清洗提示

- 请注意下列提示：
- 若粘扣带可拆，请在清洗前取下粘扣带；若不可拆，请将粘扣带粘到指定的位置。
 - 将产品晾干，不要使用烘干机烘干，否则会损坏产品。
 - 请仅在 30 °C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器¹。如此可以保留矫形器上的所有零件。将矫形器自然晾干¹。
 - 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。
 - 切勿将本产品直接暴露在高温/低温低温环境，否则可能影响疗效。如需索赔，请直接联系您的经销商。我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位

与适应症相同 (腕关节，前臂)。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

根据人体结构特点预先模制的 ManuLoc/ManuLoc long 开包即可使用。该矫形器既可戴在左手也可戴在右手。

技术数据/参数, 配件

ManuLoc/ManuLoc long 是一款适用于腕关节的稳定矫形器。它由一块长的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。
ManuLoc long 备件 - 备用束带 (4 条)，钛色 1295343.0080.000

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 ManuLoc/ManuLoc long 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人体质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

ManuLoc:

铝 (Al)、聚酰胺 (PA)、聚氨酯 (PUR)、聚醚、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)

ManuLoc long:

聚酰胺 (PA)、铝 (Al)、聚氨酯 (PUR)、聚醚、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2024-12

专业人员³

一般提示

- 首次戴上 ManuLoc/ManuLoc long 时，请检查穿戴位置是否最佳。如有必要，请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效。我们不对此承担产品责任。
- ManuLoc/ManuLoc long 仅供一位患者专用。

铝制支撑虽是按照人体结构特点预先模制的，但仍需针对患者进行再调适。

支撑的塑形：

- ➊** 从插套中小心取出支撑，按照患者的人体结构特点进行塑形。再将三根支撑重新插回指定的插套。

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

² 关于人身伤害 (受伤危险，健康危险和事故危险) 以及财产损失 (指产品损失) 的危险提示。

³ 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其他要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

