

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0)774 100020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
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, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



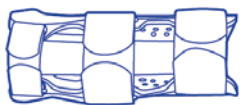
 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0)36628 66-40 00
F +49 (0)36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



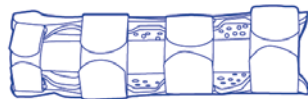
ManuLoc® ManuLoc® long

Handorthese
Hand orthosis
Orthèse de la main
Ortesi per la mano
Ortesis para la mano

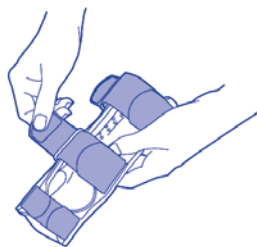




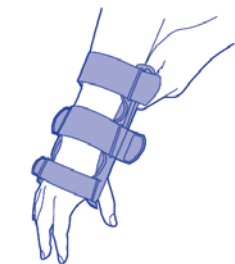
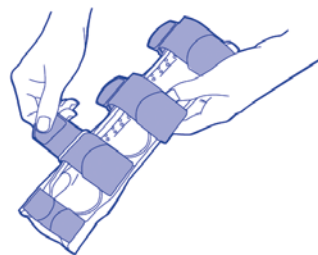
A ManuLoc



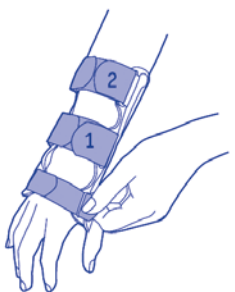
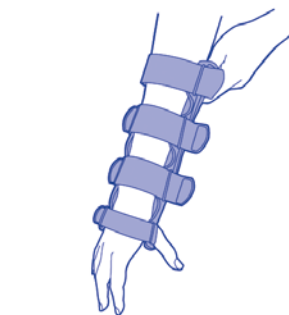
B ManuLoc long



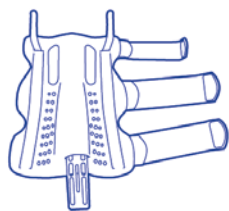
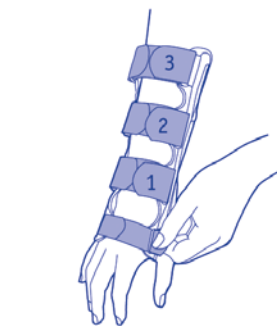
1



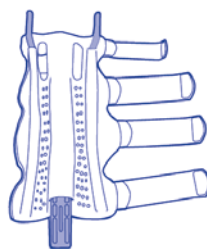
2



3



1



2

de deutsch3	sr srpski.....32
en english5	sl slovenski33
fr français.....6	ro romanian.....35
nl nederlands.....8	el ελληνικά37
it italiano10	tr türkçe39
es español12	ru русский41
pt português.....14	et eesti43
sv svenska.....16	lv latviešu44
no norsk.....18	li lietuvių46
fi suomi.....19	uk українська48
da dansk.....21	he עברית50
pl polski23	ja 日本語52
cs česky.....25	ko 한국어54
sk slovensky26	ar عربي56
hu magyar.....28	zh 中文58
hr hrvatski.....30	

(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 ertischt 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 Nachtschmerz)
- Distorsionen / Kontusionen
- Arthrose (mittleren Grades)

Anwendungsr Risiken

⚠ **Vorsicht²**

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals² 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 Fachpersonal² 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.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- 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 Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

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 Ausführung long).
- 2** 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.

3 Schließen Sie die Gurte der Unterarm-schiene in folgender Reihenfolge: Unterarm-gurt 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 anzukleben.
- 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 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 (4 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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyurethan (PUR), Polyether, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-01

Fachpersonal

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:

- 1 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 Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

ManuLoc / ManuLoc long are medical products.

A ManuLoc is an orthosis¹ for immobilizing the wrist. **B** 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.
- Should you experience increased discomfort or notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- 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.

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

1 Start by loosening the three Velcro straps on the lower arm splint (or the four Velcro straps on the long version). **2** 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. **3** 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 1295343 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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Al Mg 3, Polyurethane (PUR), Polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-01

Specialists

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:

- 1 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 their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

 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. **A** ManuLoc est une orthèse active¹ qui sert à immobiliser le poignet.

B 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

Veillez 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 formé³. 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.
- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des modifications inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- 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 dérogée.

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 tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Ouvrez d'abord les 3 bandes auto-grippantes de l'avant-bras (ou les 4 bandes auto-grippantes dans la version longue).
- 2 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.
- 3 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

Veillez 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 1295343 0080000

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Al Mg 3, 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 : 2022-01

Professionnel formé

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 :

- 1 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 Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

 nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

ManuLoc / ManuLoc long zijn medische hulpmiddelen. **A** ManuLoc is een orthèse¹ voor de immobilisatie van de pols.

B ManuLoc long is een orthèse¹ 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

Opgelet?

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold 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 ingenaaide 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 verergering van uw klachten of bij bijzondere veranderingen dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw 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.

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: • huidaanandoeningen / -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-afvoerstoorissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Open eerst de drie klittenbandsluitingen van de onderarmsteun (of de vier klittenbandsluitingen in de uitvoering long).
- 2 Leg de ManuLoc / ManuLoc long aan om de desbetreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug.
- 3 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 klijt ze vast op de daarvoor voziene 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 ingenaaide etiket aan de bovenzijde 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

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.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Al Mg 3, Polyurethaan (PUR), Polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

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

Datum: 2022-01

Geschoold personeel

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) gevormd, maar kunnen aan de patiënt individueel worden aangepast.

Vormen van de baleinen:

- 1. 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 ongevaarlijk) en eventueel materiële schade (schade aan het product).
- ³ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 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.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente un medico.
- 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.

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
- Paresie 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

1 Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long). **2** Indossare ManuLoc / ManuLoc long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. **3** 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

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

Poliamide (PA), Al Mg 3, Poliuretano (PUR), Polietere, Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-01

Personale specializzato

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 automaticamente, 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 autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

 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 OmLoc, 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.

- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente con su 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.

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, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de 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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinação de materiais

Poliâmida (PA), Al Mg 3, Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2022-01

Personal competente

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:

- 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 aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

 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 qualificado³.
- 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.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte um médico imediatamente.
- 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.

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

- Abra primeiro as 3 correias de velcro da manga do antebraço (ou as 4 correias de velcro no modelo long).
- Coloque o ManuLoc / ManuLoc long na mão afectada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão.
- 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

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

Poliâmida (PA), Al Mg 3, Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2022-01

Pessoal técnico

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 anatômico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.

Moldagem das varetas:

1 Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatômicas 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 em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

ManuLoc / ManuLoc long är medicinska produkter. **A** ManuLoc är en ortos¹ för fixering av handleden. **B** 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
- Preoperativt
- Karpaltunnelsyndrom (lindrigt)
- Tendovaginit (medelsvår)
- Distorsioner / kontusioner
- Artros (medelsvår)

ManuLoc long

- Posttraumatisk eller postoperativ irritation, t ex vid gipsning av radiefrakturer
- Preoperativt
- 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 inskjutöppningen 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.
- Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktig 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.

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 uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
 - Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
 - Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Påtagning / placering av ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Öppna först de 3 kardborrebanden på underarmsskenan. 4 kardborreband, utförande long).
- 2 Lägga ManuLoc / ManuLoc long på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig på underarmens översida och på handryggen.

- 3 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 omvänd ordningsföljd. Ta av ManuLoc / ManuLoc long.

Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsett 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.

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

ManuLoc / ManuLoc long levereras i anatomiskt (kroppsrättigt) förformat 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 129 5343 0080 000

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 följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts

- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyuretan (PUR), Polyester, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2022-01

Fackpersonal

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.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrans. Därmed bortfaller produktansvaret.
- ManuLoc / ManuLoc long är avsedd för användning av endast en patient.

Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsrättigt) förformade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

Formning av stavarna:

- 1 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 korrigerig av extremiteter eller bål

² Risk för personsador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella saksador (skador på produkten)

³ Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivtöd och ortoser för användning.

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 ortose² 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 irritasjonstilstander
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (mild grad)
- Tendovaginit (moderat grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Artrose (moderat grad)

ManuLoc long

- Posttraumatiske eller postoperative irritasjonstilstander, 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.
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.

- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- 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.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført 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

- 1 Først åpner du de tre borrelåsbåndene på underarmsskinne (ev. 4 Borrelåsbånd i versjonen long).
- 2 Legg ManuLoc / ManuLoc long på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken.
- 3 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 før 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 fagpersonale
- Uautorisert endring av produktet

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 kontaktfinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyoksymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2022-01

Fagpersonale

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 ukjente 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.

Aluminiumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.

Tilpasning av skinnene:

- 1 Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene og form disse slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.

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

²Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet)

³Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

ManuLoc ja ManuLoc long ovat terveydenhuollon tuotteita. **A** ManuLoc on ranteen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹. **B** ManuLoc long on ranteen ja kynnärvarren alaosan immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹.

Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotetakuu ei ole voimassa.

Käyttöaiheet ja -kohteet

ManuLoc

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymistilat
- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (lievä)
- Jäntetupittulehdus (keskivaikea)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Nivelriikko (keskivaikea)

ManuLoc long

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymistilat, esim. väärtinälänuun murtumien kipsihoidon jälkeen

- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (keskivaikea)
- Jännetuppitulehdus (keskivaikea, johon liittyy lepo- ja yö särkyä)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Nivelrikko (keskivaikea)

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio²

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön³ antamia ohjeita.

- ManuLoc / ManuLoc long-ortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (käyttötarkoitus ja -kohde).
- ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön³ on arvioitava ortoosin oikea koko.
- ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Ortoosin käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinällisten hoitohojen) kanssa on kysyttävä neuvoa lääkäriltä etukäteen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotetakuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvojen tai happojen sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Ortoosia on käytettävä ja se on laiteitava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit¹, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kaltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat alueella, jossa ortoosia käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkierto-häiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestierkiö ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

Käyttöohjeet

ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin pukeminen ja asettaminen

1 Avaa ensin kynnärvarsikiskon kolme tarrahihnaa (pitkässä long-mallissa neljä tarrahihnaa). 2 Aseta ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi tuettavaan käteen siten, että tarrahihnat ovat kynnärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. 3 Sulje kynnärvarsikiskon tarrahihnat seuraavassa järjestyksessä: kynnärvarren tarrahihnat 1 ja 2 sekä kämmenselän tarrahihna (pitkässä long-mallissa kynnärvarren tarrahihnat 1, 2 ja 3 sekä kämmenselän tarrahihna).

ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin poistaminen

Avaa kynnärvarsikiskon tarrahihnat päivistäessä järjestyksessä. Poista ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi.

Puhdistusohjeet

- Noudata seuraavia ohjeita:
- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmvavassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi¹ aina käsin 30 °C:ssa ihanteellisenä käyttäen. Ortoosista¹ ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin¹ kuivua ilmvavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (ranne, kynnär- varsi).
Katso Käyttötarkoitukset.

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Ortoosi soveltuu käytettäväksi sekä oikeassa että vasemmassa kädessä.

Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

ManuLoc / ManuLoc long on ranteen tukior- toosi. Siinä on pitkä kynnärvarsikisko, jossa on irrotettavat tarrahihnat.

Varaosa ManuLoc long – vaihtohihnat (4 kpl), väri titaani 129 5343 0080 000

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lain- säädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on

puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esit- tämistä. Jos ManuLoc / ManuLoc longin hoi- ta käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimival- taiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakan- nassa.

Hävittäminen

Häviä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Al Mg 3, Polyuretaani (PUR), Polyeteeri, Polyepesaati (POM), Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2022-01

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran jälkeen ja tee tarvittavat korjaukset.
- Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinällistä vaikutusta ja johtaa tuotevastaan raukeamiseen.
- ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi on tarkoi- tettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskohtaisesti.

Kiskojen muokkaaminen:

- 1 Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa lopuksi takaisin kanaviinsa.

¹ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa

² Viittaus henkilövahinkoihin (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisiin esinevahinkoihin (tuotteen vaurioituminen)

³ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käytössä.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

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

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikatorer / anvendelsesområder ManuLoc

- Posttraumatiske eller postoperative irrationstilstande
- Præoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Tendovaginitis (middel grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Artrose (middel grad)

ManuLoc long

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

Bivirkninger

Forsigtig²

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets³ 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 rigtige 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.
- Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående en læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtede 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 indsnævrede blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskaraktter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådeligt 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)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc / ManuLoc long

1 Åbn først underarmsskinnens 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 underarmsskinnens 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 underarmsskinnens remme i omvendt rækkefølge. Tag ManuLoc / ManuLoc long af.

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrolukninger 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 tojmærket 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 leveringen. Ortsen kan både bruges til højre og venstre hånd.

Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er en stabiliserende ortose til håndledet. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmsskinnens remme kan tages af.

Reserveled 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

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

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyuretan (PUR), Polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2022-01

Faguddannet personale

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 individuel til patienten.

Tilpasning af stiverne:

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

¹ Ortose = ortopædisk 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 En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

pl 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. **A** ManuLoc jest ortezą¹ do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego. **B** ManuLoc long jest ortezą² 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 cieśni 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 cieśni 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 wskazań specjalistów.

- 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 specjalistom³.
- Etykieta ManuLoc / ManuLoc long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazaniami dotyczącymi prania i oznakowaniem 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 nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tiosulfazę lub kwasy, z maściami 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 zwichnięcia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

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

- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzniętych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, np. 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 ortozy ManuLoc / ManuLoc long

1 Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu long). 2 Nałożyć 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.

Czyszczenie

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.
- Ortezy¹ prac tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortczy¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortczy¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewni 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

Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia 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 materiałów

Poliamid (PA), Al Mg 3, Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PES)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-01

Specjaliści

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 rzeczowych (uszkodzenie produktu)

³ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortczy i ortczy oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

CS 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 částí předloktí.

Při nesprávném používání produktu zaniká každý záruka.

Indikace / oblasti aplikace

ManuLoc

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

ManuLoc long

- Poúrazové 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)
- Distorse / 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 uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc / ManuLoc long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc / ManuLoc long zůstala proškolený odborný personál³.
- Nášivky pro ManuLoc / ManuLoc long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k praní a označení 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 používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.

- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy¹ – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

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 vaším ošetřujícím lékařem:
• Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při závažných úkazech, stejně jako vystupující žilvy s otoky, zčervenání a přehřátí
• Poruchy citlivosti a průtoku krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
• Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Nasazování / přikládání ortézy ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Odelepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z lišty předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long).
- 2 Ortezu ManuLoc / ManuLoc long nasadte na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky.
- 3 Zalepte pásy lišty 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

Odelepte pásy lišty předloktí v opačném pořadí. Odložte ortezu 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.
- Ortezy¹ perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortezy¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na vnitřní etiketě na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamací 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 použit 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 pásky (4 kusy), barva titanová 129 534 3 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 indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobcí, 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

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyuretan (PUR), Polyéter, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
 – Identifikátor maticového 2D kódu jak UDI

Stav informací: 2022-01

Odborný personál

Obecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc / ManuLoc long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce
- Spolu s pacientem navčíte správné příklady.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení dojit k ovlivnění terapeutického 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 tyčí:

- ① 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. věcná škoda (škody na výrobku)

³ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

ManuLoc / ManuLoc long sú medicínske výrobky. **A** ManuLoc je ortéza¹ na imobilizáciu kľbu ruky. **B** 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 (fahkého stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Artróza (stredného stupňa)

ManuLoc long

- Posttraumatické alebo postoperačné stavy podráždenia, napr. po sadrovaní pri zlomeninách vretennej kosti
- Predoperačné

- Syndróm karpálneho tunela (stredného stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa s bolesťami v klude 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.
- Všíť štítok 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 svojím ošetrojúcim lekárom.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- 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 prikladané 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.

Kontraindikácie

Prečítavosť 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 vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Prečítavosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialene od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ManuLoc / ManuLoc long

① Najskôr uvoľníte 3 pásky so suchým zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásky so suchým zipsom v prevedení long). ② Priložte ortézu

ManuLoc / ManuLoc long na postihnutú ruku. Pásky sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. **B** Pásky 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

Pásky na lište predlaktia uvoľníte v opačnom poradí. Stiahnite ortézu ManuLoc / ManuLoc long.

Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásky odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené miesto.
- Výrobok sušte 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. Rešpektujte 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. Pásky k lište pre predlaktie sú odnímateľné. Náhradný diel ManuLoc long – náhradné popruhy (4 kusy), farba titanová 129 534 3 0080 000

Pokyny pre opakované použitie

Výrobek 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;
- Nedodržianí pokynov kvalifikovanej osoby personálu;
- Svojevôľných zmenách výrobu

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

Polyamid (PA), Al Mg 3, Polyuretán (PUR), Polyester, Polyoxyetylen (POM), Polyester (PES)

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

Stav informácií: 2022-01

Odborný personál

Všeobecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc / ManuLoc long.
- V prípade potreby vykonajte korekcie
- Navčíte sa s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonať neodbornú zmenu výrobu je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť medicínsku účinnosť výrobu. 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:

1 Tyče opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie a vytvarujte ich podľa anatómie pacienta.

Všetky tri tyče zasuňte 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 výrobu)

³ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôbenie bandáží a ortéz a zväčv ich používaní.

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékünk 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 A ManuLoc a csukló rögzítésére szolgáló ortézis¹. **B** A ManuLoc long a csukló és az alkar részeinek rögzítésére szolgáló ortézis¹.

Amennyiben a terméket nem rendeltetésszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok / alkalmazási területek

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

Használati kockázatok

Vigyázat!

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 meghatároznia.
- A ManuLoc / ManuLoc long bevarrt címkéje, 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) egyedii illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keressen fel egy orvost.
- 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 vérereket vagy az idegeket.

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 javasolt:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
 - A kar és a kéz érzékelési és vérellátási zavara esetén, pl. cukorbetegség (Diabetes mellitus) esetén
 - Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt

Használati útmutató

A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele

- 1** Először oldja ki az alkarcsin 3 tépőzárját (ill. a long kivitel 4 tépőzárát).
- 2** Helyezze a ManuLoc / ManuLoc long merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézháton található.
- 3** Az alkarcsin pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt (illetve a long kivitelnél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézháton lévő pánt).

A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele

Oldja ki az alkarcsin pántjait fordított sorrendben. Vegye le a ManuLoc / ManuLoc long merevítőt.

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzárás öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist¹ csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész 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 (csuklóüzlet, 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 csuklóüzlet számára. Egy hosszú alkarcsinból áll. Az alkarcsin pántjai levehetőek.

ManuLoc long pótalkatrész – pótpántok (4 darab), szín: titán 129 5343 0080 000

Utasítások újbóli használathoz

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

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

Poliamid (PA), Al Mg 3, Poliuretán (PUR), Poliéter, Polioxietylén (POM), Poliészter (PES)

Információs állapot: 2022-01

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc / ManuLoc long optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen 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 készül.

Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adataihoz 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 (sérülésvesztély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

³ A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

 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 pročitate i poštuje te **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
- Predoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (blagog stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Arthroza (srednjeg stupnja)

ManuLoc long

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije, npr. nakon liječenja gipsom kod radijalnih fraktura
- Predoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja s bolovima u mirovanju i noćnim bolovima)
- Distorzije / kontuzije
- Arthroza (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 naljezanje ortoza ManuLoc / ManuLoc long, školovano stručno osoblje³ mora odrediti veličinu ortoza ManuLoc / ManuLoc long.
- Ušivna etiketa ortoza ManuLoc / ManuLoc long s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipke koja nalježe 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.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neobičajene promjene, smjesta se obratite liječniku.
- 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 ortoza¹ – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

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 otekle mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu

Upute za primjenu

Navlacenje / postavljanje ortoza ManuLoc / ManuLoc long

1 Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udlazi (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long). **2** ManuLoc / ManuLoc long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanci. **3** Trake na podlaktičnoj udlazi zatvorite sljedećim redosljedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlanice (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlanice u izvedbi long).

Svlačenje / skidanje ortoza ManuLoc / ManuLoc long

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

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na za to 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 očišćena 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 je

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

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 poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Al Mg 3, Poliuretana (PUR), Polietar, Polioksimetilena (POM), Poliestar (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2022-01

Stručno osoblje

Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoza ManuLoc / ManuLoc long te po potrebi izvršite ispravke
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju neprimjeranog 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 anatomske oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

Oblikovanje šipki:

1 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 ozljeđanja, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

³ Stručno je osoblje svaka osoba koja je u skladu s vrijedećim nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu.

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 pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

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 poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva 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, položen na podlatici (palmaro). (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.

- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- 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 celi organizam. Preduslov 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.

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 primenuoblačenja / postavljanje ManuLoc / ManuLoc long

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

Skidanje / odlaganje ManuLoc / ManuLoc long

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

Uputstvo za održavanje

Pri tome poštuju 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 deterđent. 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 zašivenoj 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 deo ManuLoc long – zamenske trake (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 sa 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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Al Mg 3, Poliuretana (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Datum informacija: 2022-01

Stručno osoblje

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. Nepridržavanje 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.

Aluminijске šine su anatomski (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, raste-rečenje, 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 je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravlje 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 stabilizaciju zapestja. **B** ManuLoc long je ortoza¹ za stabilizaciju zapestja in delov podlakti.

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije/področja uporabe

ManuLoc

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

ManuLoc long

- Posttraumatska 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
- Artroza (srednja stopnja)

Tveganje pri uporabi

Pozor²

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

- 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 osebje³.
- Etiketa na ortozii 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 osebje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite zdravnika.
- 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 / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze¹, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

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 izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
- Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitvev roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus).
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

Navodila za uporabo

Nameščanje / 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 pritrдите 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 ortozii¹. 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 reklamacij 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 ortozo za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del.

Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi.

Nadomesni del ManuLoc long – nadomesni 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 osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Al Mg 3, Poliuretlan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-01

Stokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitvev ortoze ManuLoc / ManuLoc long in po potrebi izvedite prilagoditve.
- Pravilno namestitvev 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.
- Ortoza 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 previdno vzemite iz natičnih žepov in jih oblikujte v skladu z anatomijo bolnika. Vse tri opore vrnite v za to predvidene žepce.

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

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

³ Stokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblaščenca za namestitvev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.


 romanian


Stimată clientă, stimați clienți,

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.  ManuLoc este o ortoză¹ pentru imobilizarea încheieturii mâinii.

 ManuLoc long este o ortoză¹ 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 acestuia 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 ortoză în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.

- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați schimbări neobișnuite, vă rugăm contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Suntem exonerată 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 / aplicării 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.

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 desfaceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrăului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long).
- 2 Așezați dispozitivul ManuLoc / ManuLoc long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrăului și pe dosul mâinii.
- 3 Închideți benzile șinei antebrăului în următoarea ordine:
Banda de antebrău 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebrău 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long).

Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc / ManuLoc long

Desfaceți curelele șinei antebrăului, 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.
 - Uscați 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, antebrăul). 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 mâna dreaptă, cât și la mâna stângă.

Date tehnice/parametri, accesorii

Produsul ManuLoc / ManuLoc long este o orteză folosită la încheietură. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrăului. Benzile șinei pentru antebrău 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

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

Poliamidă (PA), Al Mg 3, Poliuretan (PUR), Polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)
 – Identificator MatriceData sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2022-01

Personal de specialitate

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 tije 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 tije 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, demobilizarea, 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 Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 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. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο ειδικό κείμενο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc / ManuLoc long είναι ιατρικό προϊόν. **A** Το ManuLoc είναι μια όρθωση¹ για ακινητοποίηση του καρπού. **B** ManuLoc long είναι μια όρθωση¹ 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 (ελαφρό βαθμού)
- Τενοντοθλακίτσα (μεσοσίας μορφή)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσοσίας μορφή)

ManuLoc long

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί, π.χ. μετά από θεραπείες με γύψο σε κατάγματα κερκίδας
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μεσοίας βαθμού)
- Τενοντοθλακίτσα (μεσοσίας μορφή με πόνους σε κατάσταση ηρεμίας και κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσοσίας μορφή)

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 ραμμένη ετικέτα του ManuLoc / ManuLoc long με πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσιμότητας και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζεται 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.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδενωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- 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. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφικτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθητάμα και αρθρώσεις¹ που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες

ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

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 βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθήμα 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 αιτιολογία οίδηματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή/ τοποθέτηση του ManuLoc/ ManuLoc long

1 Ανοίξε πρώτα τους 3 ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίονα (ή τους 4 ιμάντες velcro στην έκδοση long). 2 Τοποθετήστε το ManuLoc/ ManuLoc long στο πάχος χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίονα και πάνω στη ράχη του χεριού. 3 Κλείστε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα με την ακόλουθη σειρά: Ιμάντας αντιβραχίονα 1, 2 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού (ή ιμάντας αντιβραχίονα 1, 2, 3 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού στην έκδοση long).

Αφαίρεση/ τοποθέτηση του ManuLoc/ ManuLoc long

Ανοίξε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα με την αντίθετη σειρά. Αφαιρέστε το ManuLoc/ ManuLoc long.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η σωστή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριο, καθώς ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- 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 διασφαλίστε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργαζόμαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (καρπός, αντιβραχίονα). 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 όρθωση σταθεροποίησης για τον καρπό. Αποτελείται από μια ράγα αντιβραχίονα μεγάλου μήκους. Οι ιμάντες της ράγας αντιβραχίονα μπορούν να αφαιρεθούν. Αναλλακτικό ManuLoc long – ανταλλακτικό ιμάντες (4 τεμάχια), χρώμα τιτάνιο 1295343 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

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε 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

Πολυαμίδιο (PA), Al Mg 3, Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-01

Ειδικοί

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 ραβδών:

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

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

² Υπόδειξη κίνδυνου για ουματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

³ Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığımızın 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 ortezi'dir¹. **B** ManuLoc long, el bileğinin ve ön kol bölümünün immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezi'dir¹.

Ürününün 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 kırıkların alçığı alınmasından sonra
- Preoperatif
- Karpal tünel sendromu (orta derece)
- Tendovajenit (orta derece, hareketsiz durumda ve gece ağrı yapan)
- Bükülme/ Ezilme
- Artroz (orta derece)

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat!

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

- ManuLoc/ ManuLoc long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirlenen uygulamalar alanında (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 eklenmesi girişinde bulunur. (İlk uyarılara ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur).
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Şikayetlerin artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- 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 vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler¹ gibi, – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıcı açmadaki 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 oluşumlarında aynı şekilde şişkinlik, kızamık ve iltihap ile birlikte kabarıklar yararlar
- Kolda/ 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

1 Önce ön kol desteğinin 3 cırt cırt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cırt cırt bant). 2 ManuLoc / ManuLoc long'u tedavi edilmiş gereken ele takın. Kemerler bileğinizin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır. 3 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 çamaşır 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 etikettki talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıcağa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürüne ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

Kullanım yeri

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

Bakım ipuçları

Ürün doğru şekilde kullanıldığı ve bakım görüldüğü 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 129 5343 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'ın 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

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

Polyamid (PA), Al Mg 3, Poliüretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2022-01

Teknik personel

Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc / ManuLoc long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.
 - Hastayla birlikte doğru takma pratikleri 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 uyarlanabilir.

Çubukların şekillendirilmesi:

- 1 Çubukları dikkatlice yuvalarından 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 görmeye tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

³ Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanım alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

 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.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием мадей, 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 наделаемые 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.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о clinically значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных 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 лимфооттока – в том числе отек мягких тканей в 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 верхней кромке 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.

Чисть 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 биндом 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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Al Mg 3, Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

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

Информация по состоянию на: 2022-01

Информация для специалистов

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, поддержки 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)

³ Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindit teie kasuks!

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

Otstarve

ManuLoc / ManuLoc long on meditsiinitooted.

- 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
- Preoperatiivsel
- Karpaalkanali sündroom (kergekujuline)
- Kõõlusetupepõletik (keskmine raskusaste)
- Nikastused / põrutused
- Artroos (keskmine raskusaste)

ManuLoc long

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid, nt distaalse radiaalse luu murrd
- Preoperatiivsel
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Kõõlusetupepõletik (keskmine raskusaste koos valuga puukeolekus ja öösiiti)
- Nikastused / põrutused
- Artroos (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 otletatud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Tagamaks ManuLoc / ManuLoc longi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist³ ManuLoc / ManuLoc longi kohandama.
- Käe siseküljel (voltaarselt) asuva laia varda sisetavas on tekstiilitikett, 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 raviarstiiga kooskõlastada.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus vä-

listatud. 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 välipisidelt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid¹ – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.

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 käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seesjuures võivad kõik komponendid ortoosi¹ külge jääda. Laske ortoosi¹ õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilitiketil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otseesse kuumesse 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

- 1 Esiteks avage käsivarrelahase kolm (mudeli long puhul neli) takjapaelaga rihma.
- 2 Asetage ManuLoc / ManuLoc long vastavale käele. Rihmad paiknevad käsivarre ülapoolele ja käeseljal. **B** Sulgege käsivarrelahase rihmad järgmises järjekorras: käsivarrerihmad 1, 2 ja rihm üle käeselja (mudeli long puhul käsivarrerihmad 1, 2, 3 ning rihm üle käeselja).

ManuLoc / ManuLoc longi eemaldamine / mahavõtmine

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

Puhastamisjuhised

ManuLoc / ManuLoc longi ei tohi asetada kuumale kohtale (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse)! See võib materjali kahjustada. See võib mõjutada abivahendi efektiivsust. Toode on käsitsi pestav 30 °C juures (soovitatud: vedelpesuvahend). Sealjuures järgige järgmisi juhiseid.

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.

Soovitav on kasutada pesuvõrku (põrlemistavastik max 500 pöört minutit).

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.

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 käsivarrelahasesst 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 omavalitselt muudetud

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

Polüamiid (PA), Al Mg 3, Polüuretaan (PUR), Polüeeter, Polüüksümetüleen (POM), Polüeester (PES)

– Medical Device (Meditsiiniseade)

– Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-nä

Teave seisuga: 2022-01

Spetsialist

Üldised nõuanded

- Kontrollige ManuLoc / ManuLoc longi optimaalselt 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 sisetusavast 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 isikuhajudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetus oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

³ Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus sidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

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 specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ManuLoc / ManuLoc long ir medicīnas produkts. **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

- Posttraumatiskis 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 nakti)
- 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 minētajās 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 iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas cilpā, kas paredzēta platajai stīpai, kas atrodas plaukstas iekšpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet 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 zināms blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi — atbalsts un ortoze¹ — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospīst nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepalcetas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas vai plaukstas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabētes mellitus).
- Limfas atceses traucējumi — arī neskaitrds audu uztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc / ManuLoc long uzlikšana / uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet vajā apakšdelma šinās 3 līpsiksņas (vai 4 līpsiksņas long modelī).
- 2 Uzlieciet ManuLoc / ManuLoc long uz attiecīgās plaukstas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas mugurpusi. **3** Nofiksējiet apakšdelma šinās siksnas šādā secībā: apakšdelma siksnas 1 un 2 un siksnu pār plaukstas mugurpusi (vai apakšdelma siksnas 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukstas mugurpusi long modelī).

ManuLoc / ManuLoc long novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinās siksnas apgriezībā secībā. Noņemiet ManuLoc / ManuLoc long.

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslīdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
- Laujiet izstrādājuma izzūt 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 ortozei¹. Laujiet ortozi¹ izzūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes iešūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstumā iedarbībai, tas citā 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. Tā sastāv no garas apakšdelma šinās. Apakšdelma šinās siksnas ir noņemamas.

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 izmāzgājiet 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

Pienākums ziņot


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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliāmiāds (PA), Al Mg 3, Poliuretāns (PUR), Poliēteris, Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniskā ierīce)
 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2022-01

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc / ManuLoc long pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajam īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādieēt 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 pielāgošana:

1 Uzmaniģi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un veidojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.

¹ Ortoze = ortopēdisks palīdzēklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atstāgošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

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

³ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

 lietuvij

Mielas pirkējam,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminj.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminij gydomaģi poveikiģ, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidzġiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

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

Jei gaminys 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 / sumužimai
- 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 miegiant)
- Patempimai / sumužimai
- Artrozė (vidutinio sunkumo atvejis)

Naudojimo rizika

Atsargiai!

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

- ManuLoc / ManuLoc long galima nešioti tik laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsivėlgiant 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 įstumimo angje. (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 pradėtumėte jaustis prasciau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremis, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvarai ir ortezai¹, – gali vietomis spausiti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

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

Nurodymai naudotojui

ManuLoc / ManuLoc long užsidėjimas

- 1** Visų pirma atsekite 3 dilbio įtvaro dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis).
- 2** Uždėkite ManuLoc / ManuLoc long ant reikiamos rankos. Tokiu būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. **3** Dilbio įtvaro dirželius užsekite tokia eilės 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

Atsekite dilbio įtvaro dirželius atvirkštine tvarka. Nuimkite ManuLoc / ManuLoc long.

Valymo nurodymai

- Laikykitės tokių nurodymų:
- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba prikljuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą¹ tik rankomis, 30 °C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plaunant visi komponentai liks ant ortezos¹. Leiskite ortezui¹ išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykitės 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 Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiai techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

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

Techniniai duomenys / parametrai, priedai

ManuLoc / ManuLoc long yra anatomiškai suformuotas stabilus riešo įtvaras. Jį sudaro ilgas dilbio įtvaras. Dilbio įtvaro dirželius galima nuimti.

ManuLoc long atsarginė dalis – atsarginiai dirželiai (4 vnt.), pilkos spalvos, 1 29 534 3 0080 000

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiai konkrečiu 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 naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti 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

Poliamidais (PA), Al Mg 3, Poliuretanas (PUR), Polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES)

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

Informacija parengta: 2022-01

Specialistai

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 neprisims atsakomybės.
- ManuLoc / ManuLoc long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

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

Атрамү формавимас:

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 apkravai sumažinti

² Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminių sugadinimas)

³ Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний кліенте,

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

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

Призначення

ManuLoc і ManuLoc long — це медичні продукти. **A** ManuLoc — це ортез¹ для стабілізації зап'ястного суглоба.

B ManuLoc long — це ортез¹ для стабілізації зап'ястного суглоба та частини передпліччя.

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

Показання / Сфера застосування ManuLoc

- Післятравматичне чи післяопераційне подразнення
- Доопераційна підготовка
- Тунельний синдром зап'ястя (легкого ступеню)
- Тендовагініт (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)
- Тендовагініт (середнього ступеню з болями в стані спокою та в нічний час)
- Розтягнення / забої
- Артроз (середнього ступеню)

Ризики при користуванні виробом

⚠ Обережно²

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

- ManuLoc / ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з позначаннями 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.
- Навишна 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.
- Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоту.
- 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, стискання кровососних судин або нервів.

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

Вказівки із застосування

Одягання / накладання ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Спочатку відкрийте 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 реміні мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. **3** Застебніть реміні 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

Розстебніть реміні на шині для передпліччя в зворотньому порядку. Зніміть ортез ManuLoc / ManuLoc long.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Реміні 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 з температурою 30°C 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 (Суглоб зап'ястя, передпліччя). Див. призначення.

Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Форма поставки

ManuLoc / ManuLoc long постається 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 реміні (4 шт.), титанового кольору 1295343 0080000

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 звернутись безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду ManuLoc / ManuLoc long не дотримуватися, гарантія може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Al Mg 3, Поліуретан (PUR), Поліетер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

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

Інформація станом на: 2022-01

Інформація для спеціалістів

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 кісточок або тулуба

² Вказує небезпеку і можливість отримання особистою збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

³ Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгоною.

לקוחות יקרים,

אנו 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 / ManuLoc long הינו מוצר רפואי. ManuLoc הוא סדי ליקיבוע מפרק היד. ManuLoc long הוא סדי ליקיבוע 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

- מצבי גירוי פוסט-טראומטיים או לאחר ניתוח
- טרום-ניתוח
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה קלה)
- דלקת גידים (בדרגה בינונית)
- עיוותים / חבלות
- דלקת מפרקים ינונית (בדרגה בינונית)

ManuLoc Long

- מצבי גירוי פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח, למשל, לאחר טיפול בשברים בשרש כף היד באמצעות גבס
- טרום-ניתוח
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה בינונית)
- דלקת גידים (בדרגה בינונית עם כאבים בעת מנוחה ובלילה)
- עיוותים / חבלות
- דלקת מפרקים ינונית (בדרגה בינונית)

סיכוני יישום



זהירות!

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

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

כדי להבטיח כי ה-ManuLoc / ManuLoc long ממוקם בצורה מיטבית, המידה של ה-ManuLoc / ManuLoc long לוקיבוע במדויק על ידי איש מקצוע³ שהוכשר לכך.

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

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

• אם יש החמרה בכאבים או שניכרים שינויים חריגים, פנה מיד לרופא.

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

• עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים. כל הזרים בחלק החיצוני של הגוף / כמו תחבושות וסדים – עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, במקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים.

התוויות נגד

תגובות 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 נפירות, אדמוניות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בורמת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

הערות יישום

לבישה / השמה של ManuLoc / ManuLoc long

1 פתח תחילה, את שלושת הצמדנים של שרוול אמת היד (או ארבעה צמדנים בדגם long) 2 מקום את ManuLoc / ManuLoc long על היד הפנועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד.

3 סגור את הרצועות של שרוול האמה בסדר הבא: צמדני הזרוע 1 ו-2 וצמדן גב היד (או צמדני הזרוע 1, 2 ו-3 וצמדן גב היד בדגם long).

הסרה / שחרור של ManuLoc / ManuLoc long

פתח את צמדני אמת היד בסדר הפוך. הסר את ה-ManuLoc / ManuLoc long.

הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום הייעודי.
- יש ליבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שמהם הוא עשוי.
- יש לטשטש את הסדי רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסדי לפני הכביסה. הנח לסדי להתייבש באוויר.

• ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התוויות המוצמדת לקצה העליון של המוצר. • לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. 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 ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ManuLoc / ManuLoc long מניע מעוצב מראש בצורה אנטומית. ניתן להשתמש בסד עבור יד ימין ויד שמאל כאחד.

מפרטים / פרמטרים של האבזר

ManuLoc / ManuLoc long הוא סד למפרק היד. הוא כולל שרוול ארוך לאמת היד. צמדני אמת היד ניתנים להסרה.

חלק חילוף ManuLoc long – רצועות חלופיות (4 יחידות), צבע טיטניום 0080000 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 שימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ManuLoc / ManuLoc long, 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

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי 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

פוליאימיד (PA), סטכסט אלומיניום מגנזיום 3, פוליאוריתן (PUR), פוליאטר, פוליאינקסטיילן (POM), פוליאסטר (PES)

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

תאריך עדכון המידע: 2022-01

איש מקצוע³

מידע כללי

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

• תרגל מגע 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 / ManuLoc long 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 בזהירות מכיסיהם והתאים אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחזרה לכיסים המתאימים.

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

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

3 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם בהקשר לשימוש בתחבושות וסדים.

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従ってください。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。**A** ManuLoc は手首関節の安定化のための矯正装具¹⁾です。**B** 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の方にお任せください。
- ・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ご相談ください。
- ・苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、直ちにお医者様にご相談ください。
- ・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、報告されておりません。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緊縛しすぎの場合、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。

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ご着用いただく旨で、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での場合に限りです。

- ・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、高熱を伴う隆起癬瘡が認められるときも同様とします
- ・例えば、「糖尿病」（Diabetes mellitus）に脚に感覚障害や血行障害があるとき
- ・リンパ液障害。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°C 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、お手入れ上の注記に従ってください。
- ・絶対に熱気や直射日光に当てないでください。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だければ、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 129 5343 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

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

ポリアミド (PA)、Al Mg 3、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 (PE)

 - Medical Device (医療装置)
 - DataMatrix を UDI とするマーク³⁾

情報更新: 2022-01

専門技能者の皆様へ

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変更を加えることは、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。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1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、物的損害（製品の損害）が含まれます。

³⁾ 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、サポーターや装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 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.

1 ManuLoc 은 손목 관절 고정을 위한 보호대¹입니다. 2 ManuLoc long 은 손목 관절 및 하완 고정을 위한 보호대²입니다.

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

적응증/용도

ManuLoc

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 손목굴 증후군(경증도)
- 간헐막염(중등도)
- 염좌/절질림
- 골관절염(중등도)

ManuLoc long

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태, 예: 원심 반경 골절 시 깁스 처치 후
- 수술 전
- 손목굴 증후군(경증도)
- 간헐막염(휴식 및 야간 통증을 동반한 중등도)
- 염좌/절질림
- 골관절염(중등도)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의³

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 전문가⁴가 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 사용할 때는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우 즉시 의사와 상담하십시오.
- 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 작용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우/금지사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 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 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 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 뒷부분과 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 가능한 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기⁵는 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기⁵의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기⁵는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 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, 액세스리

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 0080000

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하여 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

폴리아미드(PA), Al Mg 3, 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스터(PES)

MD - Medical Device (의료 기기)

UM - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2022-01

전문가

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 어길 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. 세 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 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً 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 نرجى 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 تقويومي لتثبيت المعصم. **B** ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويومي لتثبيت المعصم وأجزاء الساعد.

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

دواعي الاستعمال / مجالات الاستعمال

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس²

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

- لا يجب ارتداء جهازي ManuLoc / ManuLoc long إلا طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام).
- لضمان أفضل وضعية لجهازي ManuLoc / ManuLoc long موظفون متخصصون³ ومدربون جيداً بتحديد مقاس جهازي ManuLoc / ManuLoc long.
- يوجد ملصق مخطط 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 مواوءة 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 زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا

تجعل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحضوية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يُستلزم الاستخدام/الارتداء بشكل سليم. جميع الأدوية الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم - كالدعامات والمقومات - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتقان الأوردة الدموية والأعصاب.

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 وبتور ظاهرة واحمرار 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 اللاصقة الثلاثة الخاصة بجبيرة الساعد (أو الأحزمة اللاصقة الأربعة في التصميم long).
- 2 قم بتثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long على اليد المُصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.
- 3 أغلق أحزمة جبيرة الساعد بالترتيب التالي: حزاما الساعد 1 و 2 وحزام على ظهر اليد (أو أحزمة الساعد 1 و 2 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 كان ذلك ممكناً، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في المواضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجفقه في المُجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويومي؛ إلا دوماً عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويومي¹. اترك الجهاز التقويومي¹ بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيط بالحافة 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 شكواي، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفه فقط.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة تماماً.

إرشادات التركيب والتجميع

يُؤرد جهازManuLoc / ManuLoc long في حالة مناسبة تشريحياً (ملامته للجسم). إن المقوم يتناسب مع اليد اليمنى واليسرى على حد سواء.

البيانات الفنية / البارامترات، والملحقات التكميلية

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

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، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc / ManuLoc long، قد يتم الإصرار 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

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإلاغ 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

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، سبائك الألومنيوم 3،

بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير،

متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،

بوليستر (PES)

Medical Device - (جهاز طبي)

UDI - معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-01

الموظفون المتخصصون³

إرشادات عامة

- يُرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc / ManuLoc long عند الاستخدام لأول مرة. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من 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 دعامة الألومنيوم تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تتكيف بشكل فردي على المريض.

ضبط شكل القضبان

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

1 الجهاز التقويومي = الجهاز الطبي المُرجح للعضل بهدف 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 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة دعامة وأجهزة تقويمية للعضل والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

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。

Ⓐ ManuLoc 为一款用于固定腕关节的矫形器¹。Ⓑ 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
- 骨关节炎 (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
- 骨关节炎 (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，请事先咨询您的主治医生。
- 如果疼痛加剧或者发现身体出现异常变动，请立即就医。
- 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。

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

① 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)。② 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。③ 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¹。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。它由一块前的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。
ManuLoc long 备件 - 备用束带 (4 条)，钛色 129 5343 008000

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

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), Al Mg 3, 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲醛 (POM), 聚酯 (PES)

MD - Medical Device (医疗器械)

UDI - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2022-01

专业人员

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：

① 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入指定的插套。

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 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

