

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SPAIN
Bauerfeind Ibérica, S.A.
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, P.O. Box 505116
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



86°F

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

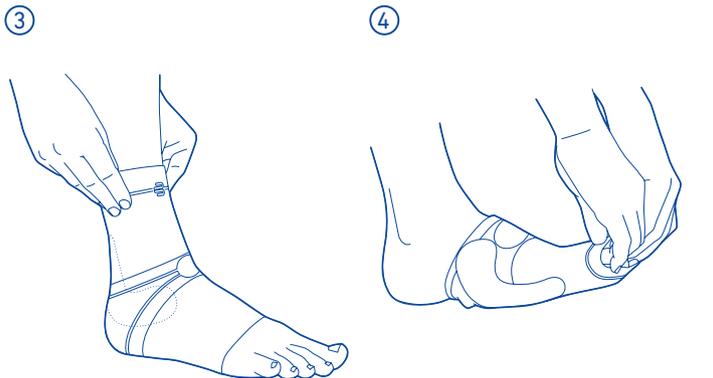
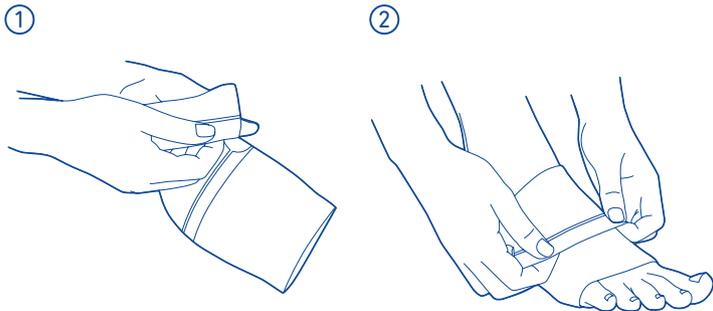
BAUERFEIND.COM



MalleoTrain®

Sprunggelenkbandage
Ankle support
Chevillère
Tutore per la caviglia
Vendaje para el tobillo

MADE IN GERMANY



(de) deutsch.....3	(no) norsk.....11	(sr) srpski.....20	(lt) lietuvių.....29
(en) english.....4	(fi) suomi.....12	(sl) slovenski.....21	(uk) українська.....30
(fr) français.....5	(da) dansk.....13	(ro) romanian.....22	(kk) қазақ.....31
(nl) nederlands.....6	(pl) polski.....15	(el) ελληνικά.....23	(ja) 日本語.....33
(it) italiano.....7	(cs) česky.....16	(tr) türkçe.....25	(ko) 한국어.....34
(es) español.....8	(sk) slovensky.....17	(ru) русский.....26	(ar) عربي.....35
(pt) português.....9	(hu) magyar.....18	(et) eesti.....27	(zh) 中文.....36
(sv) svenska.....10	(hr) hrvatski.....19	(lv) latviešu.....28	

(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 Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die MalleoTrain ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Entlastung und Stabilisierung des Sprunggelenks.

Indikationen

- chronische, postoperative und posttraumatische Reizzustände, z. B. nach Distorsionen
- Arthrose und Arthritis, Gelenkergüsse und Schwellungen
- Tendopathien, Tendomyopathien
- Bänderinsuffizienz
- frühfunktionelle / konservative Therapie
- Rezidivprophylaxe

Anwendungsrisiken ⚠

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der MalleoTrain setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Seien Sie darüber hinaus äußerst vorsichtig, da auch Ihr Geh- und Stehvermögen ebenfalls stark beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie die konkrete Bodenbeschaffenheit bei jedem Gehen, Stehen oder anderweitigem Belasten des erkrankten Körperteils auf Rutschfestigkeit. Auf glatten Böden besteht akute Rutsch- und damit Verletzungsgefahr!

Kontraindikationen

Nebenwirkungen von Krankheitswert sind nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Empfindungs- oder Durchblutungsstörungen des Beins / Fußes (z. B. bei Diabetes mellitus)
3. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen.

Anwendungshinweise

Anlegen der MalleoTrain

- Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. Ziehen Sie die Bandage bis zur Ferse über den Fuß. ①

②

- Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen und soweit hochziehen, bis die Pelotten um die Knöchel liegen. ③

Ablegen der MalleoTrain

- Fassen Sie die Bandage am oberen Rand und stülpen Sie diese nach unten um. ④

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnehetikett am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

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 MalleoTrain nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2024-02

*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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoTrain is a medical device. It is a support for the relief and stabilization of the ankle.

Indications

- Chronic, post-operative and post-traumatic irritation (e.g. after sprains)
- Osteoarthritis and arthritis, joint effusions and swelling
- Tendinopathies, tendomyopathies
- Ligament insufficiency
- Early functional / non-surgical treatment
- Relapse prevention

Risks of using this product

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Please remove the support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the MalleoTrain, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. Please consult a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles,

- other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!

Contraindications

- No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:
1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
 2. Impaired sensation or circulatory disorders of the leg / foot (e.g. with diabetes mellitus)
 3. Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin.

Application instructions

Putting on the MalleoTrain

- Fold the top part of the support outward until you can reach the heel. Pull the support over the foot until it reaches the heel.  
- Then unfold the turned-over part of the support and pull it up until the pads are around the ankle. 

Taking off the MalleoTrain

- Take hold of the upper edge of the support and turn it down. 

Cleaning instructions

Close all the Velcro fastenings. Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

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 MalleoTrain have not been observed.
- Warranty is excluded if:
- The product was not used according to the indication
 - The instructions given by the specialist were not observed
 - The product was modified arbitrarily

Disclaimer

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

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Spandex (EL), Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

- * A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

 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 et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoTrain est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse qui sert à soulager et stabiliser la cheville.

Indications

- États inflammatoires chroniques, post-traumatiques, post-opératoires, par ex. après distorsions
- Arthrose et arthrite, épanchements articulaires et gonflements
- Tendinopathies, tendomyopathies
- Insuffisance ligamentaire
- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice
- Pharyngalaxie des récidives

Risques d'utilisation

- Le produit agit notamment au cours des activités physiques.
- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
 - À la suite de la prescription d'une MalleoTrain, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.
 - Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
 - Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser!

Contre-indications

Aucun effet secondaire de caractère pathologique n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices avec enflure, de rougeur et d'hyperthermie
2. Troubles sensoriels ou circulatoires de la jambe / du pied (par exemple, en cas de diabète sucré)
3. Troubles de la circulation lymphatique et tuméfactions inexpliqués.

Conseils d'utilisation

Mise en place de la MalleoTrain

- Rabattez le bord supérieur de l'orthèse vers l'extérieur jusqu'à ce que l'on puisse atteindre le talon. Tirez sur l'orthèse jusqu'au talon en passant sur le pied.  
- Repliez le rabat de l'orthèse et tirez-le vers le haut jusqu'à ce que les pelotes se trouvent autour des chevilles. 

Retrait de la MalleoTrain

- Saisissez l'orthèse au niveau de la bordure supérieure et retournez-la vers le bas. 

Conseils de nettoyage

Fermez toutes les fermetures « velcro ». Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un fil à linge. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical.

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 maniment et l'entretien de la MalleoTrain, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants:

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pouvez 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), élastomère thermoplastique styrène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), élasthanne (EL), polyuréthane (PUR), coton (CO), polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2024-02

* Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

 nederlands

Geachte klant,

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig te lezen en op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

MalleoTrain is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de ontlasting en stabilisatie van het spronggewricht.

Indicaties

- Chronische, postoperatieve en posttraumatische irritaties, bijv. na distorsies
- Artrose en artritis, intra-articulaire vochtophoping en zwellingen
- Tendopathieën, tendomyopathieën

- Bandsufficiëntie
- Voeg-functionele / conservatieve therapie
- Voorkoming van recidief

Toepassingsrisico's

Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.

- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
- Na het voorschrijven van de MalleoTrain mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel*. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzingen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen
2. Gevoels- of doorbloedingsstoornissen van het been / de voet (bv. bij diabetes mellitus)
3. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen.

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken van de MalleoTrain

- Sla het bovenste deel van de bandage zo ver naar buiten om dat de hiel grijpbaar is. Trek de bandage tot aan de hiel over de voet.  
- Keer het omgeslagen deel van de bandage weer om en trek het zo ver naar boven dat de pelotten zich rond de enkels bevinden. 
- De MalleoTrain uitdoen
 - Neem de bovenste rand van de bandage vast en sla die naar beneden toe om. 

Wasvoorschriften

Sluit alle klittenbandsluitingen. Gebruik een slijtwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

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 MalleoTrain niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer styreen-ethen / buteen-styreen-blokopolymeer (TPS / SEBS), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2024-02

* Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses 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. Si prega di leggere e

attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoTrain è un prodotto medicale. È un bandaggio per lo scarico e la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsale.

Indicazioni

- Stati infiammatori cronici post-operatori e post-traumatici, per es. in seguito a distorsioni
- Artrosi e artrite, versamenti articolari e gonfiori
- Tendopatie, tendomiopatie
- Insufficienze legamentose
- Terapia funzionale precoce / conservativa
- Profilassi di ricaduta

Rischi di impiego

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

- Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.
- Qualora ne abbiano consigliato l'utilizzo di MalleoTrain, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato*. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.
- Osservare inoltre particolare cautela, dal momento che anche la vostra capacità di camminare e stazionare in posizione eretta subirà forti limitazioni.
- Quando si cammina e ogni volta che si assume una posizione eretta o che si sollecita in altro modo la parte del corpo affetta dal disturbo, verificare che la superficie di appoggio non sia sdruciolosa. Grave rischio di scivolamento e lesioni in presenza di pavimenti lisci!

Controindicazioni

Non sono noti effetti collaterali di entità patologica. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona interessata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldamento o arrossamenti

- Disturbi circolatori o da sensibilizzazione della gamba / piede (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoTrain

- Rivoltare la parte superiore del tutore fino a quando è possibile afferrare il tallone. Tirare il tutore sopra il piede fino al tallone. ① ②
- Rivoltare nuovamente il bordo del tutore nella posizione iniziale e tirare in alto finché le pelote sono posizionate attorno alla caviglia. ③

Come togliere MalleoTrain

- Afferrare il tutore sul bordo superiore e rivoltarlo verso il basso. ④

Avvertenze per la pulizia

Chiudere tutte le chiusure in velcro. Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

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 MalleoTrain, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliamide (PA), Elastomero termoplastico copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate a: 2024-02

- * 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 atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

MalleoTrain es un producto médico. Se trata de un vendaje para la descarga y estabilización de la articulación del tobillo.

Indicaciones

- Estados inflamatorios crónicos, posoperativos y posttraumáticos, p.ej. tras sufrir distorsiones
- Artrosis y artritis, derrames de la articulación e inflamaciones
- Tendinopatías, tendomiopatías
- Insuficiencia ligamentosa
- Tratamiento funcional temprano / conservador
- Profilaxis de las recidivas

Riesgos de la aplicación

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Quite el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción del MalleoTrain, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente* sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones.

En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podrá llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

- Asimismo, tenga mucho cuidado, ya que su capacidad para caminar y mantenerse en pie también se ve gravemente afectada.
- Compruebe la resistencia al deslizamiento de la superficie del suelo de hormigón cada vez que camine, esté de pie o apoye su peso en la parte del cuerpo afectada. Existe un gran riesgo de resbalar y lesionarse en suelos resbaladizos.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado efectos secundarios por hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Trastornos de la sensibilidad y circulatorios en la pierna / el pie (p.ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto.

Indicaciones de uso

Colocación de MalleoTrain

- Enrolle hacia fuera la parte superior del vendaje hasta que pueda sujetar el talón. Coloque el vendaje sobre el pie hasta el talón. ① ②
 - Recoja la parte doblada del vendaje y tire hacia arriba hasta que las almohadillas queden alrededor del tobillo. ③
- ### Retirada de MalleoTrain
- Sujete el borde superior del vendaje y cúrvelo hacia abajo. ④

Indicaciones para la limpieza

Cierre todos los velcros. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a fuentes de calor / frío directas. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Elastómero termoplástico estireno-etileno / copolimero en bloque de butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-02

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

 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 cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

MalleoTrain é um produto médico. É uma ortótese para aliviar e estabilizar a articulação do tornozelo.

Indicações

- Estados de inflamações crónicas, pós-operatórias e pós-traumáticas, por ex. após entorses
- Artrose e artrite, derrames articulares e inflamações
- Tendinopatia, tendomiopatia
- Insuficiências dos ligamentos
- Tratamento funcional precoce / conservador
- Profilaxia de recidivas

Riscos inerentes à utilização

- Atérvs de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados.
- Coloque a sua ortótese durante os periodos de reposo prolongados.
- Após a prescrição da MalleoTrain, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde*. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados e, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.

- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Cuidado: Se as correeiras e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!

Contraindicações

Não são conhecidos efeitos secundários de significância clínica. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:

1. 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
2. Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação da perna / pé (por ex. em caso de diabetes mellitus)
3. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole.

Indicações de utilização

Colocação da MalleoTrain

- Vire a parte superior da ortótese para fora até o calcanhar estar acessível. Puxe a ortótese sobre o pé até ao calcanhar. ① ②
- Voltar a virar o lado da ortótese virada e puxar para cima até as almofadas estrem à volta do tornozelo. ③

Retirar a MalleoTrain

- Agarre a ortótese pela margem superior e vire-a para baixo. ④

Indicações de limpeza

Aperte todos os fechos de velcro. Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

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 MalleoTrain não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

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

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

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

Poliamida (PA), Elastómero Termoplástico de estireno-etileno, copolímero em bloco de butileno-estireno (Tps-Sebs), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2024-02

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

 **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 noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

MalleoTrain är en medicinsk produkt. Det är ett stödförband för avlastning och stabilisering av fotleden.

Användningsområden

- Kroniska, postoperativa och posttraumatiska irritationstillstånd, t ex efter distorsjoner
- Artros och artrit, ledutgjutningar och svullnader
- Tendinopati, tendomyopati
- Ledbandsinsufficiens
- Tidig funktionell / konservativ behandling
- Recidivprofylax

Användningsrisker

- Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Under längre vilopauser ska du ta av stödförbandet.
 - Efter förskrivning av MalleoTrainka detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal*. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med

- fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal för första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Hala golv innebär en akut halk- och skaderisk!

Kontraindikationer

Biverkningar av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådgöras innan produkten används:

1. Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, framför allt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
2. Känsel- eller cirkulationstörningar i benet / foten (t ex vid diabetes mellitus)
3. Törningar i lymfväffödet och oklara mjukdelssvullnader.

Användningsinformation

Ta på MalleoTrain

- Vik upp den övre delen av stödförbandet så mycket att hälen kan nås. Dra stödförbandet över foten till hälen. ① ②
- Vik tillbaka den vikta delen av stödförbandet och dra upp den tills pelotterna ligger runt vristen. ③

Ta av MalleoTrain

- Ta tag i stödförbandets övre kant och vik ned den. ④

Rengöringsanvisningar

Stäng alla karborreknäppningar. Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

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 MalleoTrain inte

har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretano (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2024-02

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

 **norsk**

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Bles og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MalleoTrain er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for avlastning og stabilisering av fotledet.

Indikasjoner

- Kroniske, postoperative og posttraumatiske irritasjoner, f.eks. etter distorsjoner
- Artrose og artrit, leddehvelser og hevselser
- Tendinopati, tendomyopati
- Insuffisians av leddbånd
- Tidlig / konservativ behandling
- Residivprofylakse

Risiko ved anvendelse

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av bandasjen din under lengre hvileperioder.
- Etter at MalleoTrain har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjer fra det medisinske fagpersonalet*. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din først. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og løsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger justeres, vil dette føre til utlitrerkelig behandling / eskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse /skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.
- Vær oppmerksom på at din evne til å gå og stå vil bli sterkt påvirket, og at dette krever ekstra forsiktighet.
- Kontroller alltid de aktuelle gulvet for sklisikkerhet når du skal gå, stå eller på annen måte legger vekt på den berørte kroppsdelen. Glatte gulv utgjør en akutt sklifare og dermed fare for personskader!

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige bivirkninger. Ved følgende helsestilstander bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arddannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Nedsatt følsomhet og sirkulasjonsforstyrrelser i benet / foten (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshvelser av usikker årsak.

Anvisninger for bruk

Slik påfører du MalleoTrain

- Brett den øvre delen av bandasjen så langt utover at hælen er tilgjengelig. Trekk bandasjen over foten opp til hælen.
- Brett den bretteede delen av bandasjen tilbake igjen og trekk den oppover til pelottene ligger rundt ankelen.

Slik fjernes MalleoTrain

- Ta tak i bandasjens øvre kant og tre den nedover.

Anvisninger for rengjøring

Lukk alle borrelåsene. Bruk finkvaskemiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale for du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktfinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer, styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polyester (PES)

– Medical Device (Medisinsk utstyr)

– Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2024-02

- * Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

suomi

Hvå asiakaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen ohjeärkyisiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

MalleoTrain on terveydenhuollon tarvike. Se on nilkanivaleen kohdistuvan rasituksen vähentämiseen ja nivelen tukemiseen tarkoitettu tuki.

Käyttöaiheet

- Krooniset, leikkauksen tai vammaan jälkeiset ärsytystilat, esim. nyrjähdysten jälkeen
- Nivelrikko ja niveltulehdukset, nivellen nestepuukautam ja turvotukset
- Tendinopatia, tendomyopatia
- Jänteiden toiminnanvajaus
- Varhainen toiminnallinen / Okonservatiivinen hoito
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy

Käyttöön liittyvät riskit

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista tuki levon ajaksi.
- Käytä MalleoTrainia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön* ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen oivaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnittävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiintämyskannimeja hölennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomiskykysi voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyys aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

- Terveydellisesti haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
 - Jalan / jalkaterän tunti- ja verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
 - Imunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus.

Käyttöohjeet

MalleoTrainin pukeminen

Käännä tuen yläosa nurinpäin niin pitkälle, että kantaosaan voi tarttua. Vedä tuki jalkaan kantapäänään asti.

Käännä nurin käännetty tuen osa takaisin oikeinpäin ja vedä tuki niin ylös, että pelotit ovat nilkan ympärillä.

MalleoTrainin riisuminen

- Ota kiinni tuen yläreunasta ja kääri tuki alas.

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarra nauhat. Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupuusia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen suositetaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuupaatussessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos MalleoTrainin hoito- ja 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 oivaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyivästä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri styreeni-eteeni / butyleeni-styreeni-blokkipolymeeri (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretani (PUR), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES)

– Medical Device (Lääkinnällinen laite)

– Datamatriisin tunnistite UDI:na

Versio: 2024-02

- * Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovitamaan tukia ja ortoosveja 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 vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det dagvandede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoTrain er medicinsk udstyr. Den er en bandage til aflastning og stabilisering af ankelledet.

Anvendelsesområder

- Kroniske, posttraumatiske og postoperative irritationstilstande, f.eks. efter distorsjoner
- Artrose og artrit, blodansamlinger i leddene og hævelser
- Tendiopati, tendomyopati
- Ledbåndinsufficiens
- Tidlig funktioel/ konservativ behandling
- Tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordning af MalleoTrain anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale*.
- Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løsnes, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som dette faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Kontroller det konkrete underlags skridsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropsdel. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdoms karakter er ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
2. Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet / foden (f.eks. ved diabetes mellitus)
3. Lymfestase og uklare hævelser af bløddele.

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoTrain

- Vend øverste del af bandagen således ud, at du kan tage fat i hælen. Træk bandagen hen over foden op til hælen.  

- Den del af bandagen, der er bukket om, bukkes tilbage og trækkes op, indtil pelotterne sidder omkring anklernerne. 

Aftagning af MalleoTrain

- Tag fat i bandagens øverste kant, og buk den om. 

Rengøring

Luk alle velcrolukninger. Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

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 MalleoTrain ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialiesammensætning

Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer styren-ætylen / butylen-styren-blokopolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Bomuld (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-02

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

 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 ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoTrain to produkt medyczny. Jest to aktywna orteza do odciążania i stabilizacji stawu skokowego.

Wskazania

- Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stawy podrażnienia, np. w skręceniach
- Zwymordzeniem i zapalenie stawów, wysięki ze stawu i obrzęki
- Tendopatie, tendomyopatie
- Nowydołność więzadeł
- Wczesna terapia funkcjonalna / terapia zachowawcza
- Zapobieganie nawrotom

Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.
- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
- Po przepisaniu MalleoTrain należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty*. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcz w kwas, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwiększa w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenia może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.

- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objęty urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłogach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

Przeciwwskazania

Nie są znane działania niepożądane o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

1. Choroby skóry, rany występujące w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiatych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
2. EZaburzenia czucia lub ukrwienia nogi / stopy (np. w przypadku cukrzycy)
3. Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie MalleoTrain

- Górną część aktywnej ortozy wywinąć na zewnątrz w taki sposób, aby dostępna była pięta. Należy przyciągnąć aktywną ortezę przez stopę do pięty.  
- Wywinąć część aktywnej ortozy odwinąć tak, aby powróciła do wcześniejszej pozycji, i tak długo podciągać, aż wkładki uciskowe znajdą się wokół kostki. 

Zdejmowanie MalleoTrain

- Chwyć aktywną ortezę za górny brzeg i wywinąć do dołu. 

Czyszczenie

Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatek do prania. Chronicznie produkt przed bezpośrednim działaniem ciepła / zimna. Przechowywać zgodnie z instrukcją znajdującą się na wyszycie przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

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 reklamacji należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MalleoTrain może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu reklamacji lub jej wyłączenie.

Wyłączenie reklamacji następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Termoplastyczny elastomer styren-etylen / kopolimer blokowy butylen-styren (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Poliester (PES)

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

Wersja: 2024-02

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

 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. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoTrain je lékařský výrobek. Je to bandáž sloužící k úlevě a ke stabilizaci hlezenního kloubu.

Indikace

- Chronické, pórázové nebo pooperační stavy podráždění, například po distorzích
- Artróza a artritida, výrony a otoky kloubů
- Tendopatie, tendomyopatie
- Oslabení vazů
- Včasná funkční / konzervativní terapie
- Prevence recidivy

Rizika používání

Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.

- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
- Po předepsání bandáže MalleoTrain ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu*. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poradte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolné žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabráňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoliv zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí.
- Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozítím výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho budete maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chůze a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postiženou část těla. Na kluzké podlaze akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace

Nežádoucí účinky vedoucí až k onemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

1. Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při zářivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
2. Poruchy citlivosti nebo překrvnění dolní končetiny / nohy (například při diabetés mellitus)
3. Poruchy lymfatického toku a nevyšetřené otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

Přikládání bandáže MalleoTrain

- Horní díl bandáže ohřete natolik směrem ven, až bude hmatatelná páta. Bandáž přetáhněte přes nohu až k patě.  
- Okraj bandáže zase ohřete zpět a vytáhněte ji tak vysoko, až budou ortopedické stélky obepínat nohu. 

Odložení bandáže MalleoTrain

- Uchopte horní okraj bandáže a ohřete ji dolů. 

Pokyny k čištění

Zapněte všechny suché zipy. Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všité etiketě na horním okraji produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

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 MalleoTrain a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.
- Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:
 - Použití neodpovídající indikací
 - Nerespektování pokynů odborného personálu
 - Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poradte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výroci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení každé použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Šlození materiálu

Polyamid (PA), Termoplastický elastomer styren-etylen / butylen-styren-blokový copolymer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES)

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

Verze: 2024-02

* 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 a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

MalleoTrain je medicínsky výrobok. Je to bandáž na uvoľnenie a stabilizáciu priehlavkového kĺbu.

Indikácie

- Chronické, pooperačné a posttraumatické stavy podráždenia, napr. po distorzách
- Artróza a artritída, kĺbový hydrops a opuchy
- Tendopatie, tendomyopatie
- Insuficiencia väziva
- Skorá funkčná / konzervatívna terapia
- Recidívna profylaxia

Riziká používania

- Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.
- Počas dlhších dób oddychu odložte bandáž.
- Nasádzajte MalleoTrain iba podľa správnej indikácie a pri respektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu*. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonať svojevolné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade

- nedokážete pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masti alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zážih prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nošení výrobku zmeny alebo zvyšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obraťte sa na svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhova a tiež napínaní a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatkočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrenie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlenu odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali výšie uvedených činností.
- Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stáť bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafazujete postihnúť časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kľzkých podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!

Kontraindikácie

Veďajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúci obrázok ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie;
2. Poruchy citlivosti alebo prekrvenia nohy / chodidla (napr. pri Diabetes mellitus)
3. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín.

Pokyny pre používanie

Priloženie MalleoTrain

- Horný díl bandáže prekládajte smerom von tak dlho, kým s nedostanete k patě. Natiahnite si bandáž cez nohu až po pátu.  
- Preložený díl bandáže musíte opäť vyhrnúť a vytiahnuť tak, aby boli uložené peloty okolo členkov. 

Odstárnenie MalleoTrain

- Uchopte bandáž za horný okraj a stiahnite ju dole. 

Pokyny pre čistenie

Uzavrite všetky suché zipsy. Použíajte jemný prací prostriedok a sietku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

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 zručný 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 MalleoTrain, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Neoddržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľnych zmenách výrobu

Pokyny k záruke

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

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákoných 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), Termoplastický elastomér styrén-etylén / butylén-styrén-blokový kopolymér (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretán (PUR), Bavlna (CO), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2024-02

* Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prísposobenie bandáži a ortéz a zácvík v ich používaní.

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, pontosan olvassa el és tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A MalleoTrain egy gyógyászati termék. A bokaizület tehermentesítésére és stabilizálására szolgáló bandázs.

Alkalmazási területek

- Krónikus, műtét utáni vagy poszttraumás érzékenység, pl. alakváltozások után
- Artrózis és artritisz, ízületi folyadékgyülemek és duzzanatok
- Tendopathiák, tendomyopathiák
- Szalagéletlenség
- Korai funkcionális / konzervatív kezelés
- Recidíva-profilaxis

Használati kockázatok ⚠

A termék elsősorban tesztmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a kezelőorvos véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatmúlág semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károsná is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó vérekeket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használatá során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátás / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megerhelést.
- Ha Ön a Bauerfeind terméket akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járás- és álláskecsége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és ezáltal sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

Patológiailag lényeges mellékhatások nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén a termék használatá csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testrészeken, különösen gyulladáso tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. A láb / lábfej érzékelésének vagy vérkeringésének a zavara (pl.: cukorbetegségnél)
3. Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű lágszöveti duzzanatok esetén.

Használati útmutató

A MalleoTrain felhelyezése

- A bandázs külső részét annyira kell kifelé hajtani, hogy a sarok látható legyen. Húzza a bandázst a lábfejen keresztül a sarokig. ① ②
- A bandázs kifelé hajtott részét hajtsa újra vissza és húzza fel addig, hogy a pelották körbefogják a bokákat. ③

A MalleoTrain levétele

- Rögzítse a bandázst a felső szélén, majd hajtsa vissza lefelé. ④

Tisztítási utasítások

Zárja be az összes tépőzárát. Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert és mosóháló használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címékn olvasható ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoTrain 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
- Önhatmúlág elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

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

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Polyamid (PA), Termoplastikus elasztomer sztirén-etilén / butilén -stirén-blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elastán (EL), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Poliészter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adalmátrix azonosítója

Verzió: 2024-02

* A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

hr 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. Molimo pročitatje i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju skočnog zgloba.

Indikacije

- Kronične, postoperativne i posttraumatske iritacije, npr. nakon distorzija
- Artroza i artritis, izljevi u zglob i oteklina
- Tendopatije, tendomyopatije
- Insuficijencija ligamenata
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija
- Profilaksa recidiva

Rizici primjene ⚠

- Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
 - Nakon što vam liječnik prepíše bandažu MalleoTrain, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja*. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
 - Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
 - Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritisaka ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili žilavca.
 - Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.

- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeđa, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se sa sada suzdrite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.
- Provjerite otpornost konkretne podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

Dosad nisu poznate medicinski relevantne nuspojave. U slučaju sljedećih simptoma bolesti primjena ovog proizvoda indicirana je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, isto tako izraženih ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom

- Poremećaji osjeta ili cirkulacije u nozi/ stopala (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfotoka i nejasne oteklina mekog tkiva.

Upute za primjenu

Postavljanje bandaže MalleoTrain

- Preklopite gornji dio bandaže prema van toliko da možete dohvatiti petu. Povucite bandažu preko stopala do pete. ① ②
- Ponovno izravinate preklopljeni dio bandaže i povucite prema gore sve dok se pelote ne nađu oko zgloba. ③

Skidanje bandaže MalleoTrain

- Primite bandažu za gornji rub i preokrenite je prema dolje. ④

Upute za čišćenje

Zatvorite sve čičak zatvarače. Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

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

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokni kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Pamuk (CO), Poliuretana (PUR), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2024-02

- Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod. Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas da pažljivo pročitate i poštujuete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

MalleoTrain je medicinski proizvod. To je bandaža za rasterećenje i stabilizaciju skočnog zgloba.

Indikacije

- Hronična, posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon distorzija
- Artroza i artritis, podliv u zglob i otok
- Tendopatije, tendomiopatije
- Insuficijencija ligamena
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija
- Profilaksa recidiva

Rizici primene

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.

- Odložite bandažu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja MalleoTrain, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljnim uputstvima medicinskog stručnog osoblja*. Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krve sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela koje je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojite ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povreda na klizavim podovima!

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljane i nošenje takvog proizvoda 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 oteklinama, crvenila i hipertermije
- Poremećaji osetljivosti ili smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala (npr. kod Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže i nejasne oteklina mekog tkiva.

Uputstva o primeni

Postavljanje MalleoTrain

- Preokrenite gornji deo bandaže prema spolja dok peta ne bude opipljiva. Povucite bandažu preko stopala do pete. ① ②

- Povucite unazad presavijeni deo bandaže i povucite ga sve dok se pelote ne nađu oko zgloba. ③

Skidanje MalleoTrain-a

- Uхватite bandažu na gornjoj ivici i okrenite je naopako. ④

Uputstvo za održavanje

Zatvorite svako čičak zatvaranje. Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toplini / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo, i ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenog – delimično sažetog – on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Termoplastični elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretana (PUR), Pamuk (CO), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2024-02

- 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.

 slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenahno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoševajte smernice teh navodil za uporabo ter napotke strokovno usposobljenega osejba. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

MalleoTrain je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena razbremenitvi in stabilizaciji skočnega sklepa.

Indikacije

- Kronična, postoperativna ali posttraumatska razdraženost, npr. po distorzijah.
- Arthroza in artritis, sklepni izliv in oteklina
- Tendopatije, tendomiopatije
- Insuficienca ligamenta
- Zgodnje funkcionalno / konservativno zdravljenje
- Profilaksa recidiva

Tveganja pri uporabi

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja opornico nsmelite.
- Po izdaji opornico MalleoTrain uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoševajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osejba*. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osejbiem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel prikladanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Previdno: Če trakovi, sistemi travok za zategovanje in zaklepanje popustijo ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiteno. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla nedrseča. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsa in poškodb!

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček; predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in prekomernim pregrevanjem;
2. Težave z občutkom in prekrvavitvijo v nogi / stopalu (npr. pri sladkorni bolezni)
3. Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkega tkiva.

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice MalleoTrain

- Zgornji del opornice obrnite navzven, dokler ni mogoče prijeti p^{ete}. Opornico čez stopalo povlecite do p^{ete}. ① ②
- Pregarjeni del opornice znova poravnajte in ga povlecite navzgor, dokler niso vložki okoli gležnja. ③

Snemanje opornice MalleoTrain

- Opornico primite na zgornjem robu in jo zavihajte navzdol. ④

Navodila za čiščenje

Zapnite vsa zapirala na ježka. Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu. Upoštevajte tudi navodila na vsiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.

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 MalleoTrain 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

Omejitev odgovornosti

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

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost 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), Termoplastični elastomer stiren-etilen / butilen-stiren-blokkopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretani (PUR), Bombaž (CO), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenegaUDI

Različica: 2024-02

* Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

ro romanian

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

MalleoTrain este un produs medical Este un suport pentru relaxarea și stabilizarea articulației gleznei.

Indicații

- Iritații cronice, postoperatorii și posttraumatice, de ex. cele apărute în urma entorselor
- Artroză și artrită, efuziuni și umflături ale articulațiilor
- Tendinopatii, tendinomiopatii
- Insuficiență ligamentară
- Terapie funcțională timpurie / conservativă
- Prevenirea recidivelor

Riscuri în utilizare ⚠

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice.

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- După prescrierea MalleoTrain, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist*. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.

- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strănse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Precauții: În cazul slăbirii curetelor, a simetelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de

Contraindicații

Nu se cunosc efecte secundare semnificative din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea produsului trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamări, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
2. Sensibilitate sau tulburări de circulație la nivelul piciorului / gâmbei (de ex. în caz de diabet zaharat)
3. Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi.

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoTrain

- Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcâi. Trageți suportul pe picior, până la gleznă. ① ②
- Întindeți din nou în sus pe picior partea îndoită a suportului, până când inserțiile stau pe gleznă. ③

Scoaterea MalleoTrain

- Prindeți suportul de marginea superioară și întoarceți-l în jos. ④

Indicații de curățare

Închideți toate închizătorile cu scai. Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

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 MalleoTrain, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu curgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Elastomer termoplastic de stiren-etilenă / copolimer tip bloc de butilenă-stiren (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliuretani (PUR), Bombac (CO), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Datainformațiilor: 2024-02

- * Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor 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 και τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoTrain είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοηθήμα ανακούφισης και σταθεροποίησης της άρθρωσης του αστραγάλου.

Ενδείξεις

- Χρόνιο, μετεγχειρητικό και μετατραυματικό ερεθισμοί, π.χ. μετά από διαστρέμματα
- Όστεοαρθρίτιδα και αρθρίτιδα, συγκεντρώσεις υγρού και οίδημα
- Τενοντοπάθειες, τενοντομυοπάθειες
- Ανεπαρκεία συνδέσμων
- Πρώιμη/ συστηρηκτική θεραπεία
- Προληπτικά έναντι υποτροπής

Κίνδυνοι από τη χρήση ⚠

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρέιτε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoTrain, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών*. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνατε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λουσίον.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων έλξης και ασφαλισής, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμιζόμενων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα/ προστασία του μέλους του σώματος που χρhζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιοδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτινέουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή ασκείτε φορτίο στο πάχος μέλους του σώματος. Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολισθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος συνιστάται μόνο απομονωμένης με τον θεράποντα ιατρό σας: 1. Δερματικές ασθένειες/ δερματικό τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθήματα καύσου. 2. Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο κάτω άκρο (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη) 3. Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών.

Υποδείξεις χρήσης

- Αναδιπλώστε το επάνω τμήμα του βοηθήματος προς τα έξω, μέχρι να αποκτηθεί πρόσβαση στη φτέρνα. Περάστε το βοήθημα πάνω από το κάτω άκρο έως τη φτέρνα. ① ②
- Επιαναφέρετε το αναδιπλωμένο τμήμα του βοηθήματος και τραβήξτε το προς τα επάνω, μέχρι οι πελότες να περιβάλλουν τον αστράγαλο. ③

Αφαίρεση του MalleoTrain

- Κρατήστε το βοήθημα από το επάνω άκρο και αναδιπλώστε το προς τα κάτω. ④

Υποδείξεις καθαρισμού

Ασφαλίστε όλα τα κουμπιάματα velcro. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά για ευαίσθητα υλικά και ήθηκη εσωρούχων. Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση φρονιότητα / υψή. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασματίνη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίσετε τη βέλτιστη δράση.

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 αξιώση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του MalleoTrain, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις • Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών • Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

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

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους 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 φυλλάδιου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές στυρένιο-αιθιλένιο/συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), ελαστίνη (EL), πολυουρεθάνη (PUR), βαμβάκι (CO), πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2024-02

* Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοήθηματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimize yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarını ve uzman personel talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

MalleoTrain tıbbi bir üründür. Ayak bileğinin yükünü hafifletmek ve stabilizasyonunu sağlamak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

- Kronik, postoperatif veya posttravmatik iritasyon, örn. burkulma sonrasında
- Artroz, artirit, eklem efüzyonları ve şişlikler
- Tendopati, tendomiyopati
- Bağı yetersizliği
- Erken fonksiyonel / geleneksel tedavi
- Rekürren profilaksis

Kullanım riskleri ⚠

- Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.
- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- MalleoTrain'ı reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının* diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişikliği yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlara temasından kaçının.
- Diştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücutun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücutun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, simdilik yokunda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanız tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürürme ve ayakta durma kabiliyetiniz de ciddi şekilde etkileneceğinden söz derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda yan etkileri henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:

1. Desteğin kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaratar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarması ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
2. Bacakta / ayakta duyarlılık veya kan dolaşımı bozukluğu (ör. şeker hastalığında)
3. Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri.

Kullanım talimatları

MalleoTrain'in talimatları

- Topuk kısmı tutulabilir hale gelinceye kadar desteğin üst kısmını dışarıya doğru kıvrın. Desteği topuğa kadar ayaya geçirin. ① ②
- Desteği kıvrılması kısmını tekrar açın ve pedler ayak bileğini saracak şekilde yukarıya çekin. ③

MalleoTrain'in çıkarılması

- Desteği üst kenarından tutun ve aşağıya doğru kırılarak ters çevirin. ④

Temizleme talimatları

Tüm kenetlenen bantları kapatın. Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısıcağ / soğuca maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketli talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

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. MalleoTrain'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir: • Endikasyonla uygun olmayan kullanım • Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması • Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Termoplastik elastomer stiren-etilen / bütülen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliyecisi

Sürüm: 2024-02

* Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımını alandında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak 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. Ознакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

MalleoTrain является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для разгрузки и стабилизации голеностопного сустава.

Показание

- Хронические, послеоперационные и посттравматические болезненные состояния, например после растяжений сустава
- Артроз и артрит, внутрисуставной выпот и отеки
- Тендопатия, тендиомиопатия
- Нестабильность связочного аппарата
- Ранняя функциональная / консервативная терапия
- Профилактика рецидивов

Риск при использовании изделия

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.
- После назначения бандажа MalleoTrain используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мази или лосьонами.

- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверяйте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

Сообщений о клинически значимых побочных действиях не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующем участке, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов с припуханием, отеков, покраснений и гипертермии
- Нарушения чувствительности или кровообращения в ноге / стопе (например, при сахарном диабете)
- Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза.

Указания по использованию

Наложение бандажа MalleoTrain

Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было влезть за пятку. Натяните бандаж на стопу до пятки.  

Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно и потяните вверх настолько, чтобы вставки оказались вокруг лодыжек. 

Снятие бандажа MalleoTrain

Возьмите бандаж за верхний край и выверните его, потянув вниз.  **Указания по уходу за изделием**

Застегните все застежки-липучки. Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке,шитой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

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

Указания об ответственности

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Термопластичный эластомер стирол-этилен / бütülen-стирол-блоксополимер (TPS-SEBS), эластан (EL), полиуретан (PUR), хлопок (CO), полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2024-02

* Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктаж при использовании бандажей и ортезов.

eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!
Iga värsk töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhennõore. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

MalleoTrain on meditsiinitoode. See on side hüppeliigese koormuse vähendamiseks ja stabiliseerimiseks.

Näidustused

- Krooniline, operatsiooni- ja traumajärgne ärritus, näiteks pärast väänamisi
- Arthroos ja artriit, liigese efusioon ja urhood
- Tendinopatia, tendomiopaatia
- Sidemete puudulikkus
- Funktsionaalne / konservatiivne ravi
- Korduv profülaktika

Ohud kasutamisel

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Võtte tugiside pikemaajalise puhkeperioodiks ära.
- Pärast MalleoTraini väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinifüsioterapeudi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Arge tehke toote juures olemavõllilise muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantiid ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidised kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja seismissüsteemide lõdvendamisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi /kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui teete kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuteesist kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinitelli nõi ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Sidelated pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses kõrvaltoimeid ei ole siiani täheldatud. Allpool loetletud haiguspiidite puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast arstiga konsulteerimist.

- Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetused, punetus ja ülekuumenemine
- Jala /jalalata tundlikkuse ja vereeringehäired (nt Diabete mellituse korral)
- Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad.

Kasutamishüvid

- MalleoTraini paigaldamine
- Keerake ortoosi ülemist osa nii palju alla, kuni kand on kättesaadav. Tõmmake ortoos üle jalalaba kannani.  
- Tõmmake alla keeratud osa uuesti üles, kuni padjandid on ümber pahkluu. 
- MalleoTrain eemaldamine
- Võtke ortoosi ülemisest servast kinni ja pöörake see pahupidi allapoole. 

Puhastusjuhised

Sulgege kõik takjakinнитused. Palun kasutage pehmetoimelisi pesuainet ja pesuvõrku. Palun ärge asetage oma toodet mitte kunagi otseesse kuumuse / külma kätte. Järgiva ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilitiketit oleivad juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse müju.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantijuhutmisga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantii üle andmist puhastada. Kui MalleoTraini kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

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

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiiniotote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgiva nende spetsialistide nõpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olemaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamine kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Termoplastiline elastomeer stüreen-etüleen / butüülestüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), elastaan (EL), poliüretaan (PUR), puuvill (CO), polüester (PES).

MD – Medical Device (Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2024-02

* Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus tugisidemete ja ortoside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks

lv latviešu

Cienījamā 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, izlasiet un ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētājā tirdzniecības vietā.

Mērķis

MalleoTrain ir medicīnas produkts.

Tā ir bandāža pēc lodītavas atslodzei un stabilizēšanai.

Indikācijas

- Hronisks, postoperatīvs un posttraumatiskis kairinājums, piem., pēc distorsijām
- Artroze un atrihs, locītavu efüzija un pietūkums
- Tendopātija, tendomiopātija.
- Saišu nestabilitāte
- Sākotnēja funkcionāla / konservatīvā terapija
- Recidīvā profilakā

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fiziskai aktivitāšu laikā.

- Izmantojiet bandāžu ilgāku atpūtas paužu laikā.
- Pēc MalleoTrain izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un ievērojot citas medicīnas speciālistu* instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumu, vispirms jautājiet speciālistiem vai savam ārstam. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losioniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nospriegošanas un aizvēšanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējāmajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidenā. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdēšanas un savainojumu gūšanas risks.

Kontrindikācijas

Nav zināmas klīniski nozīmīgas blaknes. Šādu stāvokļu gadījumā produkta lietošana ieteicama tikai pēc konsultēšanās ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepaceltas rētas ar uztkūkumu, apsārtums un pārkaršanas pazīmes
- Kājas / pēdas jutīgums vai asinsrites traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā).
- Līmfas atceses traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi.

Izmantošanas norādījumi

MalleoTrain uzlikšana

- Nolokiet atbalsta augšējo daļu uz ārpusi tik tālu, līdz var satvert papēdi. Atbalstu velciet pāri kājai līdz papēdim.

- Nolocīto atbalsta daļu atlociet atpakaļ un velciet augšup, līdz polsteri satver potītes.

MalleoTrain glabāšana

- Satveriet atbalstu aiz augšējās malas un velciet to lejup.

Trīšanas norādījumi

Aiztaisiet visus līpslēdzējus. Lūdzu, lietojiet mazgāšanas līdzekļu smalkiem audumiem un veļas tīkliņu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstumam/ aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iesūtāja etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājumi ir paredzēti individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot MalleoTrain lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas

- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

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

Pienākums ziņot

Pamatototies uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai veselības aprūpes iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliamids (PA), Termoplastiskais elastomērs stīrēn-etilēns / butilēn-stīrēn blokkopolimērs (TPS-SEBS), elastāns (EL), poliētilēns (PE), kokvilna (CO), poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2024-02

* Speciālists personals ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt oržu ar atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

lt lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir tiksliai laikykitės joje pateiktų nuostatų ir kvalifikuoto personalo nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

MalleoTrain yra medicininės paskirties gaminyus. Tai įtvaras, skirtas mažinti čiurnos apkrovą ir įstabilizuoti.

Indikacijos

- Lėtiniai, pooperaciniai ir potrauminiai sudirgimai, pvz., po patempimo;
- Osteoartritas ir artritas, sąnario patinimas ir skysčio atsiradimas jame;
- Tendinopatija, tendomiopatijos
- Raiščių nepakankamumas;
- Ankstyvasis funkcinis / konservatyvus gydymas;
- Atkryčių prevencija

Naudojimo rizika

- Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.
- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus įtvara nusiminkite.
- Paskyrus naudoti MalleoTrain, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos kvalifikuoto personalo* nurodymų. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą asoną arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešingu atveju jis negalės padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusisėmus gaminį arba perreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik riboti vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsistodami ar kitaip apkraudami pažeista kūno dalį, patirkinkite, ar grindų paviršius nėra slidus. Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus pastyti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės šalutinių poveikių nepastebėta. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:

- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai

2. Kojos / пѣдос jutimo ar kraujotakos sutrikimai (pvz., cukrinio diabeto atveju)
3. Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neišкіs minkštųjų audinių patinimai.

Nurodymai naudotojui

MalleoTrain uždėjimas

- Išverskite viršutinę įtvaro dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulną. Maukite įtvarą ant пѣдос iki kulno. **1** **2**
- Išverstą įtvaro dalį atlenkite atgal ir traukite aukštin tiek, kad įdėkiai būtų apie gurnelį. **3**

MalleoTrain nuėmimas

- Suimkite įtvarą už viršutinio krašto ir išverskite traukdami žemyn. **4**

Valymo nurodymai

Užсекite visus kūbodus užsegimus. Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbinių tinkelį. Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydimui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui 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 MalleoTrain naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.

Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kвалifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižandandčią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kвалifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kвалifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinis potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio tinktinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidais (PA), Stireno-etileno termoplastinis elastomeras / butileno-stireno blokinis kopolimeras (TPS-SEBS), elastanas (EL), poliuretanas (PUR), medvilnė (CO), poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricios identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2024-02

- Kвалifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalįje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний кліенте,

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

Kожного дня ми працюємо над підвищенням кваліфікаційного ефекту наших виробів, адже наше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте вимоги цієї інструкції з використання й указівки кваліфікованого фахівця та дотримуйтесь їх. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

MalleoTrain є виробом медичного призначення. Це бандаж для зняття навантаження та стабілізації гомілковостопного суглоба.

Показання

- Хронічні, післятравматичні чи післяопераційні подразнення, наприклад, у разі розтягнення
- Артрози, артрити, внутрішньосуглобові випоти й набряки
- Тендопатії, тендоміопатії
- Недостатність зв'язкового апарату
- Функціональна/ консервативна терапія
- Профілактика рецидивів

Ризики при користуванні виробом **⚠**

- Дія виробу проявляється насамперед під час фізичної активності.
- Під час більш тривалих періодів відпочинку необхідно знімати ваш бандаж.
 - Після призначення MalleoTrain використовуйте його лише відповідно до показань із дотриманням подальших вказівок кваліфікованого медичного фахівця*. Щодо одночасного використання з іншими виробами, вам необхідно заздалегідь звернутися до кваліфікованого фахівця або вашого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуванім чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
 - Уникайте контакту з засобами, що містять жир та кислоти, а також із мазіями або лосьйонами.
 - Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладені ззовні на тіло, можуть спричинити місцеве передавлення або, у поодиноких випадках, стиснення прохідних кровоносних судин або нервів.
 - Якщо під час застосування виробу ви помічате зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
 - Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знанням виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
 - Якщо забжаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтесь вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У

разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

- До того ж треба бути дуже обережним, оскільки здатність ходити та стояти також піддається серйозному впливу.
- Перевіряйте стан бетонної підлоги щодо відсутності ковзання щоразу, коли ходите, стоїте чи в інший спосіб навантажете зашкоджену частину тіла. На слизькій підлозі існує гостра небезпека посковзнутися й отримати травму!

Противопоказання

Клінічно значимі побічні дії невідомі. За наявності симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання/ пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі появи ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхню шкіри, набряків, почервонів або в разі прояви ознак жару.
2. Порушення чутливості чи кровотоку ноги/ стопи (наприклад, у разі цукрового діабета)
3. Порушення відтоку лімфи та набряки м'яких тканин невідомої етіології.

Вказівки із застосування

Надягання MalleoTrain

- Відвернути верхню частину бандажу назовні так, щоб можна було взятися за п'ятку. Натягнути бандаж до п'яти через ступу. **1** **2**
- Знову розвернути частину бандажу, що була відвернута, та натягнути її так, щоб подушечки були навколо гомілки. **3**

Знімання MalleoTrain

- Візьміть бандаж за верхній край і виверніть. **4**

Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не піддавати свій продукт прямому впливу тепла чи холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо вказівок щодо поведження та догляду MalleoTrain L не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівець. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтесь порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумнівi, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Стирольний термоеластопласт на основі блок-сополімеру стиролу та бутадієну з чергуванням блоків (TPS-SEBS), Еластан (EL), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Поліестер (PES)

MD – Medical Device (Медицiчне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація за станом на: 2024-02

* Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання приписування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

kk қазақ

Құрметті тұтынушылар!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Осы пайдалану нұсқауларында, сондай-ақ мамандардың ұсыныстарында қамтылған нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

MalleoTrain медициналық бұйым болып табылады. Табан буынын жеңілдетуге және тұрақтандыруға арналған бандаж.

Қолдану көрсетімдері

- Созылмалы, отадан кейінгі және жаракаттан кейінгі ауырсыну жағдайлары, мысалы, буын байламдарының созылуынан кейін
- Остеоартрит және артрит, буынның жалқаығы және ісінулер
- Тендопатиялар, тендоміопатиялар
- Байлам жеткіліксіздігі
- Ерте функционалды/ консервативтік терапия
- Қайталанудың алдын алу

Бұйымды пайдалану тәуекелдері **⚠**

- Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етіледі.
- Ұзақ демалыс кезеңдерінде бандажды шешіп қойыңыз.
- Сізге тағайындалған MalleoTrain бандажын тек мақсатына қарай және қасіби маманының* қосымша ұсынымдарына сәйкес пайдаланыңыз. Бандажды басқа бұйымдармен бірге қолданар кезде алдымен қасіби мамандардан немесе дәрігеріңізден кеңес алыңыз. Бұйымға өз бетіңізше өзгертулер енгізбеңіз, өзгерткен жағдайда ол күтілгендей емдік әсер бермеуі немесе денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өңдірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.

- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақпайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың күшейгенін байқасаңыз, оны әрмен қарай қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз/қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір зүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел ауруларға /жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.
- Сондай-ақ, өте сақ болыңыз, өйткені сіздің жүру және тұру қабілетіңіз де айтарлықтай төмендейді.
- Жүру, тұру немесе дененің ауырған бөлігіне басқа күш түскен кезде еденнің /жердің беті тайғақ емес екеніне көз жеткізіңіз. Есіңізге болсын, тегіс жерде тайғанау қаупі бар, сәйкесінше жарақат алу қаупі артады!

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық мәні бар жанама әсерлер белгісіз. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды қолдану емдеуші дәрігерімен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары /жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тырықтықтар болған кезде.
- Аяқта /табанда сезімталдықтың немесе қан айналымының бұзылуы (мысалы, қант диабеті кезінде)
- Лимфа ағысының бұзылулары және жұмсақ ұлпалардың себебі белгісіз ісінулері.

Қолдану бойынша нұсқаулар

- МаллеоTrain банджын кию
- Оның өкшесін сипалап іздеп, бандаждың жоғарғы жағын теріс айналдырыңыз. Бандажды аяққа өкшеге дейін киіп тартыңыз. ①②
- Бандаждың теріс айналдырған жағын артқа қайырып, екі функционалдық жастықшаларын сирақтың ішкі және сыртқы жағында болатындай етіп тартыңыз. ③
- МаллеоTrain банджын шешу
 - Бандаждың жоғарғы шетінен алып, оны артқа қайырыңыз. ④

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Жуу үшін жұмсақ жуғыш құралды және кір жуғыш торды пайдаланыңыз. Бұйымға ыстық/суықтың /суықтың тікелей әсер етуіне жол бермеңіз. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттанбадағы нұсқауларға назар аударыңыз. Жүйелі күтім

бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. MalleoTrain бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқауларын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.

Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың дөңеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуелкелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды /немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кестілерін (мәтіндегі, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Жергілікті заңнама талаптарына сәйкес сіз осы медициналық бұйымды пайдалану барысында орын алған кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге де, қузырлы органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

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

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Термопластикалық эластомер блок-сополимер стирол-этилен /бүтлен-стирол (TPS-SEBS), Эластан (EL), Мақта (CO), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

-  – Medical Device (медициналық бұйым)
-  – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2024-02

*Маман деп бандаждар мен ортездерді қиыстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қолданыстағы мемлекеттік нұсқамаларға сәйкес уәкілетті кез келген тұлға түсініледі.

ja) 日本語

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果改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門家スタッフの指示を読んで厳格に従ってください。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

MalleoTrainは医療製品です。本製品は足首の負荷軽減と固定のためのバンドページです。

適応症

- 慢性的・術後・負傷後の炎症、例えば捻挫
- 関節炎および関節炎、関節滲出液および腫れ
- 腱障害、腱筋障害
- 靴帯の機能不全
- 早期機能的/保存的治療
- 再発予防

ご使用によるリスク

- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、本製品を外してください。
- MalleoTrainが処方された以後は、適用症例に該当する指示にのみ、かつ医療的専門技術者*の詳細な指し示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技術者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、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。
- 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 注意:ベルトや引けんシステムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によつては制限がある場合があるためこの点については専門技術者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明な点はこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
- 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります!

禁忌症例

- 疾病とみなしうる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
- 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起瘢痕が認められる場合
 - 脚 /足の感覚障害または血行障害 (糖尿病の場合等)
 - リンパ節液障害および軟部組織の不明瞭な腫れ。

使用上のご注意

- MalleoTrainの装着
 - バンドの上部を踵を掴める位置まで外側へ返しませす。バンドを足の上に掛けて踵まで引き下げませす。①②
 - バンドの返し部分を手前へ返し、バンドがくるぶしを覆うように引き上げませす。③
- MalleoTrainの脱着
 - バンドの上端をつかみ、下へずらして取り外してください。④

お洗濯に関するご注意

マジックテープを全て閉じます。洗濯にはジェントルケア洗剤とネットをご使用ください。本製品を熱や低温に暴露させないでください。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。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

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お考えの場あはまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問い合わせください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。MalleoTrain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
- 専門技術者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA)、熱可塑性エラストマー スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体 (TPS-SEBS)、エラストラン(EL)、ポリウレタン(PUR)、綿 (CO)、ポリエステル(PES)

 – Medical Device (医療装置)

 – DataMatrixをUDIとするマシナ

発行日: 2024-02

- 専門技術者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンドページや矯正装具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 읽고 이해하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

MalleoTrain은 의료 기기입니다. 복사뼈 관절의 부종 경감 및 안정화를 위한 보호대입니다.

적용증

- 만성, 수술 후, 외상 후 자극 상태 (예: 염좌에 의한)
- 관절충과 관절염, 관절 삼출 및 부기
- 건병증, 건근병증
- 인대 부전증
- 초기 기능성/보존 치료
- 재발 방지

사용 시 주의 사항 ⚠

- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.
- MalleoTrain 처방을 받은 후, 적용증에 맞춰 그리고 의료 전문가가 해당 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고제, 크림 등 이물질이 묻지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기는 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 주요: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적용증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.
- 걸거나 서 있는 능력또한 상당히 영향을 받을 수 있으므로 더욱 주의하십시오.
- 걸거나 서 있을 때, 또는 신체의 해당 부위에 부하가 가해질 때 콘크리트 소재의 바닥 표면이 미끄럽지 않은지 확인하십시오. 바닥이 미끄러우면 미끄러져 부상을 입을 수 있는 심각한 위험이 있습니다!

금기사항

지금까지 알려진 임상적으로 유의미한 과민 반응은 없습니다. 제품 사용 후 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 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오고 열이 나는 경우
- 다리/발의 감각 또는 순환 장애 (예: 당뇨병 환자)
- 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상

사용 방법

MalleoTrain의 착용

발꿈치가 접힐 때까지 보호대 뒷부분을 바깥쪽으로 접습니다. 보호대를 발꿈치까지 발에 끼우십시오.

- 1 2
- 3 보호대의 접은 부분을 다시 펼치고 패드가 발목을 감싸도록 끌어 올리십시오. ③

MalleoTrain 벗기

- 1 보호대 상단 끝을 잡고 아래로 보호대를 풉니다.
- 2
- 3

세척상의 주의사항

모든 벨크로 잠금 장치를 달아주십시오. 중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 열기 / 냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

제사용에 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 세척하지 않습니다. MalleoTrain의 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

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 상담을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션 (텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용 하면서 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.

素材成分

폴리이미드 (PA), 스타이렌-에틸렌 / 부틸렌-스타이렌-블록 혼성 중합체(TPS-SEBS), 스판덱스 (EL), 폴리우레탄(PUR), 연(CO), 폴리에스테르(PES)

- MD – Medical Device (의료 기기)
- UD – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2024-02

- 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

- إرشادات الاستعمال****MalleoTrain المنتج** **أرتداء**
 - أقبلت الجزء العلوي من الدعامة إلى الخارج قدر المستطاع، إلى أن يصبح العقب في متناول اليد. اسحب الدعامة على القدم حتى تصل إلى العقب. ① ②
 - أعد الجزء العلوي من الدعامة إلى وضعه الطبيعي واسحب حتى تصبح الوسائد حول الكاحلين. ③
- حلع جهاز MalleoTrain**
 - أمسك الضمادة من الحافة العلوية لها وقلبها لأسفل. ④

إرشادات التنظيف

أغلق لصقات فيلكرو. يُرجى استعمال منظف لطيف وشبّكه غسيل. لا تُعرض المنتج أبدًا إلى الحرارة / البرودة المُباشرة. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخطط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تحافظ فعالية مثاليه.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال
المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد التي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجّه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج MalleoTrain والغاية منه، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، الإستومر لدائن حرارة / بوليمرات بوليورين ستيرين (TPS-SEBS)، أسلاك فولاذ زنبركية صلصلة، بولي بوريثين (PUR)، قطن (CO)، إيلاستان (EL)، بولي إيثيلين (PE)، بوليستر (PES)

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

تاريخ إصدار المعلومات: 2024-02

- * يُقصد بالخبير الطبي كل من يُسمّح له بمواءمة الدعامات والمُوقمات والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل بوعيًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. يُرجى قراءة ومراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا. المنتج المتخصص الذي اشترت منهُ المنتج.

الفرض من الاستعمال

م MalleoTrain هو منتج طبي. وهو عبارة عن دعامة تخفيف الضغط عن كاحل القدم وتحسين استقراره.

دواعي الاستعمال

- حالات التهيج المرئمة، أو ما بعد الإصابة بمرض أو بعد العمليات، منذ بعد الألتواءات
- التهاب المفاصل والفضال العظمي، الانصباب المفصلي والتورمات
- آلام الأوتار واعتلالات الأوتار العضلية
- فصور وظائف الأربطة
- العلاج المحافظ / في المراحل المبكرة
- الوقاية من الانتكاس

مخاطر الاستعمال

يتجلى التأثير القوي للمنتج بشكل خاص أثناء النشاط البدني.

- أخلع الدعامة أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف MalleoTrain، استعماله وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير الطبي. عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبير الطبي أو طبيبك مسبقًا. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.

- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- تدمج الأجهزة الطبية التي ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إكحام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالاتٍ نادرة إلى اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.
- احترس: في حالة فك الأزرمة وأنظمة التشد والقفل أو تعديل المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي غناية كافية / أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فأطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيرسجها الموظفين المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
- بالإضافة إلى ذلك، كن أكثر حذرًا لأن قدرتك على المشي والوقوف ستأثر بشدة أيضًا.
- تحقق من السطح الخرساني لعدم الانزلاق عندما تمشي أو تقف أو تضع وزنًا على الجزء المصاب من الجسم. هناك خطر حاد من الانزلاق وبالتالي الإصابة على الأربصات الارتفاع!

موانع الاستعمال

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية تسبب المرض. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم استعمال المنتج إلا بعد استشارة طبيبك:

- الأعراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء المخصص لارتداء المنتج فيه، لاسيما عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- اضطرابات الحساسية أو اضطرابات الدورة الدموية في الساق / القدم (مثلًا مع داء السكري)
- اضطرابات التصريف اللمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة.

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。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoTrain 为一款医疗器械产品。该产品为一款用以减轻踝关节压力并稳定踝关节的护具。

适应症

- 慢性、术后及创伤后的刺激症状，例如扭伤后
- 骨关节炎和关节炎，关节积液和肿胀
- 肌腱损伤、肌腱炎
- 韧带功能不全
- 早期功能性治疗 / 保守治疗
- 重复损伤

使用风险

本产品在您活动身体时最能发挥其功效。

- 休息时间较长时，请摘除本产品。
- 开具 MalleoTrain 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员*的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
- 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。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，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。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 注意：在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他方式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品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
- 腿部/足部感官或血流不畅（例如糖尿病等原因）
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大。

使用提示

穿戴 MalleoTrain

- 将护具上部尽量向外翻，直至能用手摸到足跟垫。将护具穿到脚上直至足跟处。 
- 重新将护具外翻的部分翻回，并将其拉高，使得衬垫位于脚踝上。

摘除 MalleoTrain

- 抓住护具的上边缘并向下翻。

清洗提示

粘好所有粘扣带。请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤用网袋。切勿将本产品直接暴露于高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

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 MalleoTrain 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

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

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，弹性纤维 (EL)，聚氨酯 (PUR)，棉花 (CO)，聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2024-02

* 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。