

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



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

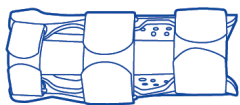


ManuLoc® ManuLoc® long

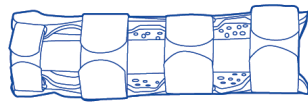
Handorthese
Hand orthosis
Orthèse de la main
Ortesi per la mano
Ortesis para la mano

 **MADE IN GERMANY**

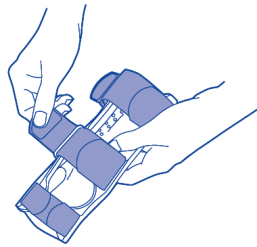
All instructions for use:
www.bauerfeind.com/downloads



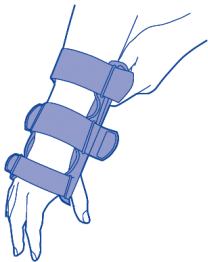
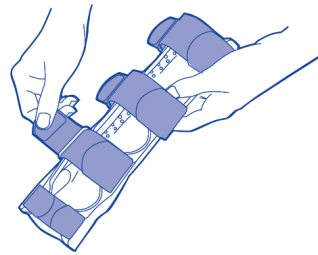
A ManuLoc



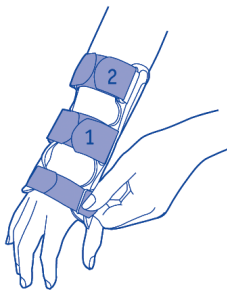
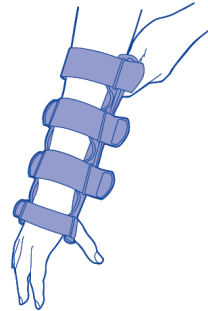
B ManuLoc long



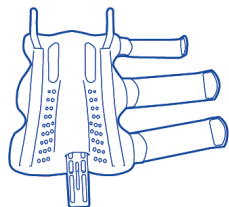
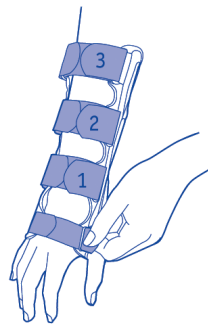
1



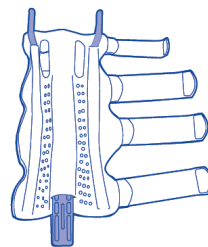
2



3



1



2

de deutsch	3	sr srpski.....	32
en english.....	5	sl slovenski.....	33
fr français.....	6	ro romanian.....	35
nl nederlands.....	8	el ελληνικά.....	37
it italiano.....	10	tr türkçe.....	39
es español.....	12	ru русский.....	40
pt português.....	14	et eesti.....	42
sv svenska.....	16	lv latviešu.....	44
no norsk.....	17	li lietuvių.....	46
fi suomi.....	19	uk українська.....	47
da dansk.....	21	he עברית.....	50
pl polski.....	23	ja 日本語.....	52
cs česky.....	25	ko 한국어.....	53
sk slovensky.....	26	ar عربي.....	56
hu magyar.....	28	zh 中文.....	58
hr hrvatski.....	30		

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

ManuLoc / ManuLoc long sind Medizinprodukte.

A ManuLoc ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung des Handgelenks.

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

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

Indikationen / Anwendungsgebiete

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Anwendungsr Risiken

⚠ Vorsicht²

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

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

Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc / ManuLoc long

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

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc / ManuLoc long

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

Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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

Einsatzort

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

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

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

Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die ManuLoc / ManuLoc long ist eine Orthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Ersatzteil ManuLoc long – Ersatzgurte (vier Stück), Farbe tinten 129 5343 0080 000

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Würden

die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ManuLoc / ManuLoc long nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

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

barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-11

Fachpersonal³

Allgemeine Hinweise

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

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

Anformen der Stäbe:

- Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese

an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

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

² Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

³ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

ManuLoc / ManuLoc long are medical devices.

A ManuLoc is an orthosis¹ for immobilizing the wrist. **B** ManuLoc long is an orthosis¹ for immobilizing the wrist and parts of the forearm.

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

Indications / Areas of Application

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Risks of using this product

Caution²

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist³.

- ManuLoc / ManuLoc long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc / ManuLoc long, the size of ManuLoc / ManuLoc long required must be determined by a trained specialist³.
- The sewn-in label of the ManuLoc / ManuLoc long, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

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

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
- Impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand, e.g. in the case of diabetes mellitus.
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Putting on the ManuLoc / ManuLoc long

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

Taking off the ManuLoc / ManuLoc long

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

Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis¹ by hand at 30 °C using a mild detergent. All components

- can stay on the orthosis¹ during washing. Leave the orthosis¹ to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness. If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

Part of the body this product is used for

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

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

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

Technical specifications / parameters, accessories

The ManuLoc / ManuLoc long is a stabilizing orthosis for the wrist. It consists of a long lower arm splint. The straps on the lower arm splint are detachable.

Spare part ManuLoc long – spare straps (x4), color: titan 129 5343 0080 000

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

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

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible

authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

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

Material content

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-11

Specialists³

General instructions

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

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

Shaping the stays:

- ① Carefully remove the stays from the insertion pockets and shape them to the anatomy of the patient. Reinsert the three stays into the pockets provided.

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

² Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product)

³ A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

ManuLoc / ManuLoc long sont des dispositifs médicaux **A**. ManuLoc est une orthèse active¹ qui sert à immobiliser le poignet.

B ManuLoc long est une orthèse active¹ qui sert à immobiliser le poignet et les parties de l'avant-bras.

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

Indications / domaines d'utilisation

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Risques d'utilisation

Attention²

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

- ManuLoc / ManuLoc long doit impérativement être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc / ManuLoc long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé³. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L'étiquette cousue de ManuLoc / ManuLoc long indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large bêteine située à l'intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater des modifications ou des douleurs inhabituelles, desserrez les sangles ou retirez le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. S'ils sont portés trop serrés, tous les dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses¹) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- 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

son pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de ManuLoc / ManuLoc long

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

Enlèvement / retrait de ManuLoc / ManuLoc long

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

Conseils de nettoyage

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse¹ uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse¹. Laissez sécher l'orthèse¹ à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

Position d'utilisation

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

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Données techniques / paramètres, accessoires

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

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

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

Exclusion de responsabilité

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

Obligation de déclaration

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

Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyuréthane (PUR), Polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2023-11

Professionnel formé³

Généralités

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

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

Ajustement des baleines :

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

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

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

³ Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

 nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

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

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

Indicaties / toepassingsgebieden

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Gebruiksrisico's

Opgelet²

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschootde personeel³ heel nauwkeurig op te volgen.

- U mag de ManuLoc / ManuLoc long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc / ManuLoc long te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc / ManuLoc long door geschoold personeel³ worden opgenomen.
- Het ingenaaide etiket van de ManuLoc / ManuLoc long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Indien u abnormale veranderingen of klachten bij uzelf opmerkt, maak de banden dan losser of doe het product uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotioen.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen¹ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- **Opgelet:** Wanneer u de banden of trek- en sluitingssytemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzungen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wgens 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 geschootde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we

aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- huidaanandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm /hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).
- lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc / ManuLoc long

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

Uitdoen / afnemen van de ManuLoc / ManuLoc long

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

Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese¹ alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese¹ blijven zitten. Laat de orthese¹ aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

Waar aanbrengen

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

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

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

Technische gegevens / accessoires

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

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

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2023-11

Geschoold personeel³

Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc / ManuLoc long optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.

- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc / ManuLoc long is bestemd voor de verzorging van één patiënt.

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

Vormen van de baleinen:

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

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

² Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

³ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

ManuLoc / ManuLoc long sono prodotti medicali.

A ManuLoc è un'ortesi¹ per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso.

B ManuLoc long è un'ortesi¹ per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso di parte dell'avambraccio.

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

Indicazioni / campi di applicazione

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Rischi di impiego

Precauzioni d'uso²

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

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

Controindicazioni

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

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc / ManuLoc long

1 Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long). 2 Indossare ManuLoc / ManuLoc

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

Come togliere ManuLoc / ManuLoc long

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

Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

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

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per il montaggio

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

Dati / parametri tecnici, accessori

ManuLoc / ManuLoc long è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del polso. È composta da una lunga stecca per l'avambraccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili.

Parte di ricambio ManuLoc long – cinghie di ricambio (4 pezzi), colore titan 129 5343 0080 000

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ManuLoc / ManuLoc long, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenda 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 medico 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), Alluminio (Al), Poliuretano (PUR), Polietere, Poliossimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2023-11

Personale specializzato³

Avvertenze generali

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

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

Come adattare le stecche:

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

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

² Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

³ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ManuLoc / ManuLoc long son productos médicos. **A** ManuLoc es una ortesis¹ para la inmovilización de la muñeca.

B ManuLoc long es una ortesis¹ para la inmovilización de la muñeca y partes del antebrazo.

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

Indicaciones / campos de aplicación

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Riesgos de la aplicación

Precaución²

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

- ManuLoc / ManuLoc long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc / ManuLoc long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc / ManuLoc long por personal competente³ con la debida formación.
- La etiqueta cosida de OmoLoc, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del cinturón abdominal. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- Si comprueba cambios anómalos en su cuerpo o aumentan las molestias, afloje las cintas o retire el producto y consulte inmediatamente con su médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto

entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis¹) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de ManuLoc / ManuLoc long

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

Colocación / retirada de ManuLoc / ManuLoc long

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

Indicaciones para la limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Sigue el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis¹ solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis¹ durante el lavado. Deje que se seque la ortesis¹ al aire antes de volver a usarla.

- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

Lugar de aplicación

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

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

Datos / parámetros técnicos, accesorios

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

Pieza de repuesto ManuLoc long – cinta de repuesto (4 unidades), color titanio 1295343 0080 000

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliámid (PA), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), Poliéster, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2023-11

Personal competente³

Indicaciones generales

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

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

Adaptación de las varillas:

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

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

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

³ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis instruir sobre su uso.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

B ManuLoc long é uma ortótese¹ para a imobilização do pulso e parte do antebraço.

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

Casos indicados / Áreas de aplicação

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Riscos inerentes à utilização

Cuidado²

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

- O ManuLoc / ManuLoc long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc / ManuLoc long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado³.
- A etiqueta do ManuLoc / ManuLoc long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar).
O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, desaperte as correias ou retire o produto, e consulte um médico imediatamente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses¹ – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / protecção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.

- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Alterações da sensibilidade e distúrbios de circulação do braço / da mão, por ex. em caso de diabetes
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

Indicações de utilização

Vestir / colocar o ManuLoc / ManuLoc long

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

Retirar / remover o ManuLoc / ManuLoc long

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

Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

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

Local de aplicação

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

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

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

Dados técnicos / parâmetros, acessórios

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

- Exclui-se a garantia nos seguintes casos:
- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliámid (PA), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), Poliéster, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2023-11

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

Produktets hensikt

ManuLoc / ManuLoc long er medisinsk utstyr.

➊ ManuLoc er en ortose¹ for immobilisering av håndleddet. ➋ ManuLoc long er en ortose¹ for immobilisering av håndleddet og deler av underarmen.

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

Indikasjoner / Bruksområde

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig²

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale³.

- ManuLoc / ManuLoc long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at ManuLoc / ManuLoc long sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc / ManuLoc long avgjøres av² opplært fagpersonell.
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc / ManuLoc long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfor deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Hvis du merker uvanlige endringer eller smertene skulle forsterke seg, må du løse beltene eller ta av produktet og umiddelbart ta kontakt med lege.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser¹ – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre

til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du 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.

Kontraindikasjoner

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

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

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser ManuLoc / ManuLoc long

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

Fjerne / ta av ManuLoc / ManuLoc long

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

Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortosen³ skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen¹. La ortosen¹ lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
- Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (håndledd, underarm).

Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Tekniske data / parametre, tilbehør

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-11

Fagpersonale³

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc /

ManuLoc long kontrolleres.

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

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

Tilpasning av skinnene:

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

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

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

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



Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

ManuLoc ja ManuLoc long ovat terveydenhuollon tuotteita. ➊ ManuLoc on ranteen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹.

➋ ManuLoc long on ranteen ja kyynärvarren alaosan immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹.

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

Käyttöaiheet ja -kohteet

ManuLoc

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymystilat
- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (lievä)
- Jännetuppitulehdus (keskivaikae)
- Nyrjähdysket, ruhevammat
- Nivelrikko (keskivaikae)

ManuLoc long

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymystilat, esim. värttinäluun murtumien kipsihoidon jälkeen
- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (keskivaikae)
- Jännetuppitulehdus (keskivaikae, johon liittyy lepo- ja yösäryä)
- Nyrjähdysket, ruhevammat
- Nivelrikko (keskivaikae)

Käyttöön liittyvät riskit

⚠ Huomio²

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön³ antamia ohjeita.

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

Kontraindikationer

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

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

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc / ManuLoc long

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

Aftagning af ManuLoc / ManuLoc long

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

Rengøring

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

Anvendelsessted

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

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

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

Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er en stabiliserende ortose til håndledet. Den består af en lang underarmskinnens. Underarmskinnens remme kan tages af. Reservedel ManuLoc long – erstatningsremme (4 stk.), farve: titan 129 5343 0080 000

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

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

Garantien er udelukket ved:

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

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

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

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-11

Faguddannet personale³

Generelle oplysninger

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

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

Tilpasning af stiverne:

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

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

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

³ En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrob.

Przeznaczenie

ManuLoc / ManuLoc long to produkty medyczne.

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

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania / przewidziane zastosowanie

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

 **Uwaga²**

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazań fachowców.

- Ortezę ManuLoc / ManuLoc long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc / ManuLoc long, należy powierzyć dobrane jej rozmiar specjalistę³.
- Etykieta ManuLoc / ManuLoc long z informacjami na temat rozmiaru, producenta

oraz z wskazaniami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.

- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian lub objawów należy poluzować pasy lub zaprzęść stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortezy¹ – mogą w wyniku zbyt częstego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. W szczególności w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem konieczne jest zasięgnięcie 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 ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem: • choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn • zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus) • zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy ManuLoc / ManuLoc long

1 Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu long). 2 Nałożyć ortezę ManuLoc / ManuLoc long na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie dłoni. 3 Zapiąć paski rzepowe szyny przedramiennej w następującej kolejności: Paski przedramienne 1, 2 i pasek na grzbiecie dłoni (lub paski przedramienne 1, 2, 3 i pasek na grzbiecie dłoni w wersji long).

Zdejmowanie ortozy ManuLoc / ManuLoc long

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

Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezy¹ prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortozy¹ mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę¹ do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywcze przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

Miejsce zastosowania

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

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

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

Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza ManuLoc / ManuLoc long jest ortezą stabilizującą staw promieniowo-nadgarstkowy. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej są odpinane.

Część zamienna ManuLoc long – pasy zamienne (4 sztuki), kolor: tytan 129 5343 0080 000

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

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

Obowiązek zgłoszenia

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

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

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-11

Specjaliści³

Wskazówki ogólne

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

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

Dopasowywanie wzmocnień:

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

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

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

³ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych ortez 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. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Stanovený účel

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

Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.

Indikace / oblasti aplikace

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Rizika použití

Pozor²

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu¹.

- ManuLoc / ManuLoc long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc / ManuLoc long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc / ManuLoc long zjistil proškolený odborný personál³.
- Nášivku pro ManuLoc / ManuLoc long s informací o velikosti, výrobci, návodu k praní a označením CE naleznete v otvoru pro zasunutí širší tyče umístěné na vnitřní straně paže (volární). Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) příprávy a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvíte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže pozorujete jakékoli neobvyklé změny nebo potíže, uvolněte popruhy nebo přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s

prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy¹ – mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a uťahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních poráží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a berte 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 doporučíme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Kontraindikace

- Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při záěnlivých úžakech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
 - Poruchy citlivosti a průtoky krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
 - Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Nasazování / přikládání ortézy ManuLoc / ManuLoc long

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

Snímání / odložení ortézy ManuLoc / ManuLoc long

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

Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
- Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.
- Ortézu¹ perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek.
- Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze¹. Ortézu¹ nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože by to mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamací se

Kullanım talimatları

ManuLoc / ManuLoc long'un giyilmesi / takılması

- 1 Önce ön kol desteğinin 3 cirt cirt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cirt cirt bant).
- 2 ManuLoc / ManuLoc long'u tedavi edilmesi gereken ele takın. Kemertel bileğininiz ve elinizin üst kısmında yer alacaktır.
- 3 Ön kol desteğinin kemertelerini aşağıdaki sıralamayı takip ederek kapatın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya ön kol kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin üzerindeki kemer).

ManuLoc / ManuLoc long'un çıkarılması

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

Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

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

Kullanım yeri

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

Bakım ipuçları

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

Birleştirme ve montaj talimatı

ManuLoc / ManuLoc long anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir.

Ortez hem sağ hem sol el için de uygundur.

Teknik veriler / Parametreler, aksesuarlar

ManuLoc / ManuLoc long el bileği için üretilmiş bir stabil ortezi. Uzun bir ön kol desteğinden oluşur.

Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir.

Yedek parça ManuLoc long – yedek bantlar (4 adet), tıtan rengi 129 5343 0080 000

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünü satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığımız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc / ManuLoc long'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değişilmez kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin.

Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel size nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiz sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüktan sonra herhangi bir şüpheğiniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

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

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi cihazı için

Son revizyon: 2023-11

Teknik personel³

Genel ipuçları

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

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

Çubukların şekillendirilmesi:

- 1 Çubukları dikkatlice yuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar bunun için öngörülen ceptlere takın.

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

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

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

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в

ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ManuLoc и ManuLoc long являются продуктами медицинского назначения. **1** ManuLoc — это ортез¹ для иммобилизации лучезапястного сустава. **2** ManuLoc long — это ортез² для иммобилизации лучезапястного сустава и части предплечья.

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

Показания / области применения

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

Риск при использовании изделия

Внимание²

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

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

Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы¹ – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

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

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Как снимать изделие ManuLoc /

ManuLoc long

1 Сначала на шине для предплечья расстегните 3 ремня с застежками на липучках (или 4 ремня с застежками на липучках для ортеза long).

2 Приложите ортез ManuLoc / ManuLoc long к соответствующей руке. При этом ремни должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. **3** Застегните ремни шины для предплечья в следующем порядке: ремень предплечья 1, 2 и ремень над тыльной стороной кисти (или ремень предплечья 1, 2, 3 и ремень над тыльной стороной кисти для ортеза long).

Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long

Расстегните ремни шины для предплечья в обратной последовательности. Снимите ортез ManuLoc / ManuLoc long.

Указания по уходу за изделием

- При этом выполняйте следующие указания:
- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
 - Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
 - Стирайте ортез¹ только вручную при температуре 30 °С, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать

- никакие компоненты ортеза¹. Сушка ортеза¹ производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке,вшитой на верхней кромке вашего изделия.
 - Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

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

Технические характеристики / параметры, аксессуары

ManuLoc/ManuLoc long – это динамический ортез, предназначенный для стабилизации запястья. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремни шины для предплечья съемные. Запасная деталь ManuLoc long – запасные ремешки (4 шт.), цвет титановый 1295343 0080 000

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям 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.

Обязанности 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), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-11

Информация для специалистов³

Общие указания

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

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

Корректировка формы стержней:

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

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

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

 eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

ManuLoc / ManuLoc long on meditsiinitoode.

- 1 ManuLoc on ortoos¹ käerandme immobiliseerimiseks.
- 2 ManuLoc long on ortoos¹ käerandme ja küünarvarre osade immobiliseerimiseks.

Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Näidustused / kasutusala

ManuLoc

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Preoperatiivsed
- Karpaalkanali sündroom (kergekujuuline)
- Kõõlusetupepõletik (keskmine raskusaste)
- Nikastused / põrutused
- Artroos (keskmine raskusaste)

ManuLoc long

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid, nt distaalse radiaalse luu murrd
- Preoperatiivset
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Kõõlusetupepõletik (keskmine raskusaste koos valuga puhkeolekus ja öösiti)
- Nikastused / põrutused
- Artroos (keskmine raskusaste)

Ohud kasutamisel

Ettevaatust²

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.

- ManuLoc / ManuLoc longi tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Tagamaks ManuLoc / ManuLoc longi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist³ ManuLoc / ManuLoc longi kohandama.
- Käte siseküljel (võlaarselt) asuva laia varda sisetasuvana on tekstitietikett, millele on märgitud toote ManuLoc / ManuLoc long nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. Esimest korda tohib sobitamise ja paigaldamise teha üksnes koolitatud spetsialist.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressiooniravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi või kaebusi, siis lõpetage rihma või eemaldage toode ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastustus välistatud. Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohaselt kasutamist / pealepanekut. Kõik välistpidised kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid¹ – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.
- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kohasega kaitse ebaapias. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuteusete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovimate eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Puhastusjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

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

Kasutusjuhised

ManuLoc / ManuLoc longi paigaldamine / pealepanek

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

ManuLoc / ManuLoc longi eemaldamine / mahavõtmine

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

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

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

Kasutuskoht

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

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanek

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

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

³ Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jų šalyje galiojančius taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktiuoti, kaip juos naudoti.

uk українська

Шановний кліенте,

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

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

Призначення

ManuLoc і ManuLoc long — це медичні продукти.

A ManuLoc — це ортез¹ для стабілізації зап'ястного суглоба.

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

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

Показання / Сфера застосування

ManuLoc

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

ManuLoc long

- Пслятравматичне чи післяопераційне подразнення, наприклад, після накладання гіпсу при переломах променевої кістки
- Доопераційна підготовка
- Тунельний синдром зап'ястя (середнього ступеню)
- Тендовагіт (середнього ступеню з болями в стані спокою та в нічний час)
- Розтягнення / забої
- Артроз (середнього ступеню)

Ризики при користуванні виробом

⚠ Обережно²

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

- ManuLoc / ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc / ManuLoc long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець³.
- Нашивна етикетка ManuLoc / ManuLoc long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, що знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасавання та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими

продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.

- Якщо з'являються незвичайні зміни чи скарги, послабте ремінь чи змініть виріб і негайно зверніться до лікаря.
- Забороною використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоти.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів¹ – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоносних судин або нервів.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або змінання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас 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 вихизгаданих дій.

Противоказання

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

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки / долоні, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин в частині тіла, що контактує із допоміжним засобом.

Вказівки із застосування

Одягання / накладання ManuLoc / ManuLoc long

1 Спочатку відкрійте 3 паска із застібками шнурів для передпліччя (або 4 паска із застібками у випадку довгої моделі). **2** Накладіть ортез ManuLoc / ManuLoc long на травмовану руку. При цьому ремінь мають знаходитися на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. **3** Застебніть ремінь на шні для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долоні (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долоні у випадку довгої моделі).

Змінання ортеза ManuLoc / ManuLoc long

Розстібніть ремінь на шні для передпліччя в зворотньому порядку. Змініть ортез ManuLoc / ManuLoc long.

Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.

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

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

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

Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Форма поставки

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

Технічні характеристики та комплектація

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

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускате 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 поводження та догляду ManuLoc / ManuLoc long не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

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

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

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

 – Medical Device (Медичне обладнання)

 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-11

Інформація для спеціалістів³

Загальні вказівки

- Перед першим застосуванням перевірте оптимальне та індивідуальне положення ManuLoc / ManuLoc long, при необхідності відрегулюйте ортез належним чином
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати бандаж.
- Забороною вносити будь-які самовільні зміни в продукт. При недотриманні цих вказівок може бути порушена медична ефективність продукту. Таким чином відповідальність за якість продукції виключається.
- Ортез ManuLoc / ManuLoc long призначений для лікування лише одного пацієнта.

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

Регулювання стрижнів:

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

¹ Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісточок або туба

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

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

お客様各位、

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

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

用途

ManuLoc / ManuLoc long は医療製品です。

① ManuLoc は手首関節の安定化のための矯正器具¹⁾です。**②** ManuLoc long は手首関節および前腕部の安定化のための矯正器具¹⁾です。

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

適応例 / 適用範囲

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

ご使用によるリスク

⚠ 注意²⁾

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

- ・ManuLoc / ManuLoc longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ・ManuLoc / ManuLoc long で最適なフィットをお約束するために、ManuLoc / ManuLoc long のサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技能者³⁾の方にお任せください。
- ・手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込む開口部の内側に、ManuLoc / ManuLoc long のタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初回着用時の）マッチングと使用方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者³⁾の方に限定してください。
- ・例えば、圧迫療法の一端で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前にご相談ください。
- ・本製品の使用により、痛みが増したり、体に極端な変化が現れられた場合、ベルトを緩めるか製品を取外して直ちに担当医師に相談してください。
- ・使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- ・全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されていません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや器具¹⁾などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が回く緊縛しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を狭めたりする結果を招くこともあります。

- ・ご注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご用になる場合、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。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者³⁾が説明します。特に制約を受ける可能性があるのは、車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この類の器具を当ててご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。

- ・体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき、腫れ、発赤、高熱を伴う隆起癬痕が認められるときも同様とします
- ・例えば、「糖尿病」(Diabetes mellitus)で脚に感覚障害や血行障害があるとき
- ・リンパ液排泄障害。器具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます

使用上のご注意

ManuLoc / ManuLoc long を装着する

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

ManuLoc / ManuLoc long を外す

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

お洗濯に関するご注意

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

装着箇所

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

メンテナンスに関するご注意

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

組立と取付の手順

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

技術仕様 / パラメーター、付属品

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

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この器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適用はまず、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。ManuLoc / ManuLoc longの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- ・適用品例に該当しない使用
- ・専門技能者の指示に従わない使用
- ・独断による製品の改造

免責事項

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

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

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマ-キ-ン

情報更新：2023-11

専門技能者の皆様へ³⁾

一般的な注意事項

初回の加療の際に、ManuLoc / ManuLoc long が、お使いになる方の個別で、手と腕になじん

で、申し分なくフィットしているをご確認ください。**①** お使いになる患者様とともに、正しい当て方を練習してください。**②** この製品に不適切な変更を加えることは、一切、ご遠慮ください。製品を改造されたときは、製品の医学上の効能が低下するおそれがあります。したがって、製造物責任は負いかねます。**③** ManuLoc / ManuLoc long は、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

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

ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。

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

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

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

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

한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

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

용도

ManuLoc / ManuLoc long 은 의료 기기입니다. **①** ManuLoc은 손목 관절 고정을 위한 보호대입니다. **②** ManuLoc long은 손목 관절 및 허완 고정을 위한 보호대입니다.

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

적용증 / 용도

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 손목굴 중추군(경중도)
- 건열막염(중등도)
- 염좌 / 절절림
- 골관절염(중등도)

ManuLoc long

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태, 예: 원심 반경 골절 시 깁스 처치 후
- 수술 전
- 손목굴 중추군(경중도)
- 건열막염(육식 및 야간 통증을 동반한 중등도)
- 염좌 / 절절림
- 골관절염(중등도)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의²⁾

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

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

사용해서는 안 되는 경우 /금기사항

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

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 열증 또는 홍반, 부기, 발열을 동반한 상처의 경우
- 팔이나 손의 감각 장애나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 밀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

ManuLoc/ManuLoc long 착용 /부착

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

ManuLoc/ManuLoc long의 탈착 /탈거

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

세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오:

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기는 중성 세제를 사용하여 30 °C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조합니다.

- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고개 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

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

기술 지원 / 수치, 액세서리

ManuLoc/ManuLoc long은 손목 고정 보조기입니다. 이 보조기는 하나의 긴 아래팔 부목으로 이루어져 있습니다. 아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다.

예비 부품 ManuLoc long - 예비 벨트 (4 조각), 컬러 티타늄 12953430080000

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

- 보증 서비스 제외 사항;
- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의료기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당시 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 요약물 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.

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

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

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2023-11

전문가³

일반 지침

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

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

대 조정:

① 삼입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.

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

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

³ 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

ManuLoc / ManuLoc long من المنتجات الطبية. **Ⓐ** ManuLoc عبارة عن جهاز تقويemi¹ لتثبيت المعصم. **Ⓑ** ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويemi¹ لتثبيت المعصم وأجزاء الساعد.

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

دواعي الاستعمال / مجالات الاستعمال

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس!

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

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

أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية/ حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطور استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيرشهرها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الإسك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي

موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

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

إرشادات الاستعمال

ارتداء/ تثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long

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

فك/ خلع جهاز ManuLoc long / ManuLoc

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

إرشادات التنظيف

- نرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما كان ذلك ممكناً، أزل الحرزما اللاصق أو ثبته في الموضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجفقه في المِحفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- نرجى عدم غسل الجهاز التقويemi¹ إلا يدوياً عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسالة خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويemi¹. اترك الجهاز التقويemi¹ بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. نرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخطط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقم مطلقاً بتعرض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضراراً عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوك، نرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة الضائع النظيفة فقط.

موضع الاستعمال

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

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة تماماً.

إرشادات التركيب والتجميع

يؤرد جهازManuLoc / ManuLoc long في حالة مناسبة تشريحياً (لائمة للجسم). إن المقوام يتناسب مع اليد اليمنى واليسرى على حدٍ سواء.

البيانات الفنية/ البارامترات، والملحقات التكميلية

جهاز ManuLoc / ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويemi¹ للمعصم ويتكون من جبيرة ساعد طويلة. ويمكن خلع أحزمة جبيرة الساعد. قطع غيار ManuLoc long – أحزمة احتياطية (4 قطع) لون تيتانيوم 0080000 5343 129

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

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

إخلاء المسؤولية

لا تقع 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 هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك. وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديري عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فنرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

نرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقاً للقواعد المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، ألومنيوم (Al)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي)  معرّف DataMatrix مثل UDI 

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-11

الموظفون المتخصصون³

إرشادات عامة

- نرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc / ManuLoc long عند الاستخدام لأول مرة، ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدربّ على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.
- جهاز ManuLoc / ManuLoc long مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

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

ضبط شكل الضبان

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

2 الجهاز التقويemi¹ = الجهاز الطبي الفريح للعضل يهدف لاستقرار، أو إراحة، أو تهدئة، أو إادارة، أو تصحيح الأطراف أو الجسم

3 احذر من خطر التعرض لإصابات بدينية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة دعامة وأجهزة تقويمية للعضل والتدريب على استخدامها وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليك.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

用途

ManuLoc/ManuLoc long 为医疗产品。

① ManuLoc 为一款用于固定腕关节的矫形器¹。② ManuLoc long 为一款用于固定腕关节和小臂的部分区域的矫形器¹。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

ManuLoc

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

ManuLoc long

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

使用风险

⚠ 注意²

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

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

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者, 穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生:

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时), 包括伤疤出现肿大, 发红, 发热等症状。
- 手臂/手存在感觉障碍和血流不畅 (如糖尿病)。
- 淋巴引流障碍, 包括远离辅助设备穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。

使用提示

穿戴 ManuLoc/ManuLoc long

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

摘除 ManuLoc/ManuLoc long

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

清洗提示

请注意下列提示:

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

使用部位

与适应症相同 (腕关节, 前臂)。请参见“用途”。

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

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

技术数据/参数, 配件

ManuLoc/ManuLoc long 是一款适用于腕关节的稳定矫形器。它由一块长的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。

ManuLoc long 备件 - 备用束带 (4 条), 钛色 1295343 0080 000

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员, 否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影

响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料/或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

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

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 铝 (Al), 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲基硅 (POM), 聚酯 (PES)

MD - Medical Device (医疗器械)

UDI - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2023-11

专业人员³

一般提示

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

铝制支撑虽是按照人体结构特点预先模制的, 但仍需针对患者进行再调适。

支撑的塑形:

① 从插槽中小心取出支撑, 按照患者的人体结构特点进行塑形。再将三根支撑重新插回指定的插槽。

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

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

³ 专业人员是指根据适用国家的相关规定, 有资格对绑带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。



30°C
86°F

