

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, Office 510
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

Bauerfeind USA, Inc.
1230 Peachtree St NE
Suite 1000
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com

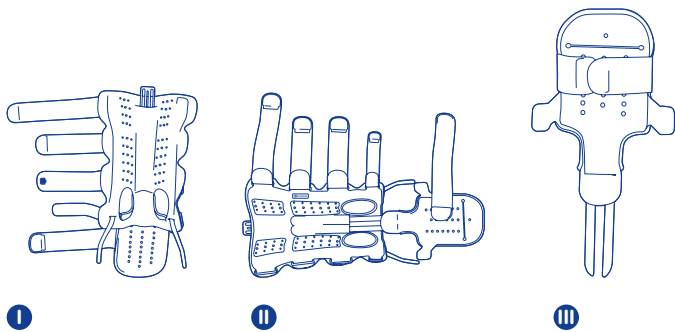
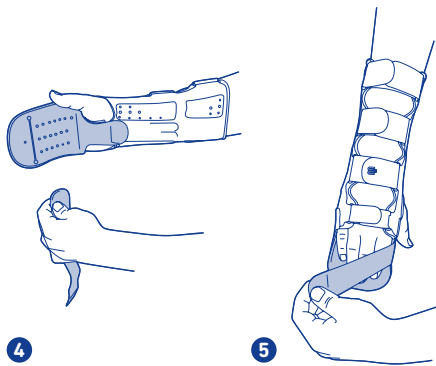
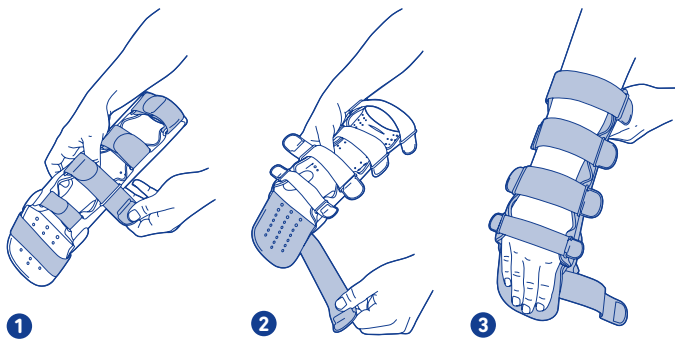


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



ManuLoc® long Plus

Handorthese
Hand orthosis
Orthèse de la main
Ortesis para la mano



de	deutsch3	sr	srpski32
en	english5	sl	slovenski34
fr	français6	ro	romanian36
nl	nederlands8	el	ελληνικά38
it	italiano10	tr	türkçe40
es	español12	ru	русский41
pt	português14	et	eesti43
sv	svenska16	lv	latviešu45
no	norsk18	li	lietuvių47
fi	suomi20	uk	українська49
da	dansk21	he	לברע51
pl	polski23	ja	日本語52
cs	česky25	ko	한국어54
sk	slovensky27	ar	عربي56
hu	magyar28	zh	中文58
hr	hrvatski30			

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

Zweckbestimmung

Die ManuLoc long Plus ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Immobilisierung des Handgelenkes, Teile des Unterarms und der Finger mit abnehmbarer Fingerauflage.

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

Indikationen

- posttraumatisch (multiple, komplexe Verletzungen im Hand-Fingerbereich)
- präoperativ und postoperativ, z. B. Morbus Dupuytren, Mittelhandfrakturen
- Karpaltunnelsyndrom (schweren Grades – Nachtlagerung)
- Tendovaginitis (schweren Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Bandverletzungen im Finger- / Handbereich

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht²**

- ManuLoc long Plus ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc long Plus zu gewährleisten, muss die Größe von einem geschulten Fachpersonal³ ermittelt werden.

- Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befinden sich auf dem Einnähetikett 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.
- Stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen oder Beschwerden an sich fest, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen

- 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 körperfremdes angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc long Plus

- 1 Öffnen Sie zuerst die vier Klettgurte der Unterarmschiene und 2 den Klettgurt der Fingerauflage.
- 3 Legen Sie die ManuLoc long Plus an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken. Schließen Sie zuerst den breiten Gurt im Bereich des Handgelenkes, danach, der Reihe nach, die Gurte armaufwärts. Fixieren Sie den schmalen Gurt auf dem Handrücken.
- 4 Im Anschluss lösen Sie eine Seite des Fingergurtes und legen ihn zirkulär um die Fingergelenke.
- 5 Kletten Sie diesen auf der Unterseite der Fingerauflage wieder fest.

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc long Plus

- Öffnen Sie die Gurte der Unterarmschiene beginnend bei der Fingerauflage bis zum Unterarm. Legen Sie die ManuLoc long Plus ab.

Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der dafür 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 Orthese nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese bleiben. Lassen Sie die Orthese an der Luft trocknen.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Etikett unterhalb der Ausziehhilfe.
- 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, Finger). Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Daten / Parameter

ManuLoc long Plus ist eine körpergerecht vorgeformte Orthese. Sie stellt die komplette Hand und Teile des Unterarms ruhig und hilft, Fehlbewegungen zu vermeiden. Zwei seitliche Stäbe und ein anformbarer Mittelhandstab stabilisieren Unterarm und Mittelhand. Die anformbare Fingerauflage stellt den zweiten bis fünften Finger ruhig. Großflächige Klettverschlüsse fixieren die Orthese am Arm. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Die Gurte und die Fingerauflage sind als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ManuLoc long Plus nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als

auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Materialzusammensetzung

AlMg3, Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyethylen (PE), Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2020-08

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie bei der Erstversorgung den optimalen und individuellen Sitz der ManuLoc long Plus. 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 long Plus ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen. Die Aluminiumstäbe sind anatomisch (körpergerecht) vorgeformt, können jedoch individuell an den Patienten angepasst werden.
- Die Fingerauflage wird in einer Neutralstellung ausgeliefert und kann entsprechend der Therapie (in Höhe der Fingergrundgelenke) in die gewünschte Beugstellung (z. B. Intrinsic-Plus-Stellung) gebogen werden.
- Passen Sie bei zusammengebauter Orthese den Dorsalextensionswinkel im Handgelenk sowie den Palmarflexionswinkel der Fingergrundgelenke an. Bilden Sie hierfür mit Ihren Fingern das nötige Widerlager um die Biegekante zu definieren.

Anformen der Stäbe:

- ➊ 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 die dafür vorgesehenen Taschen.
- ➋ Öffnen Sie die vier Klettgurte der Unterarmschiene und den Klettgurt der Fingerauflage. Gehen Sie dann so vor, wie unter 3 vorgegeben.
- ➌ Die anformbare Fingerauflage stellt den zweiten bis fünften Finger ruhig. Großflächige Klettverschlüsse fixieren die Orthese am Arm.

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. Sachschäden (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 through these **instructions for use** carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

The ManuLoc long Plus is a medical device. It is an orthosis¹ for immobilizing the wrist, parts of the forearm and the fingers with a removable finger support.

If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.

Indications

- Post-traumatic (multiple, complex injuries in the hand and fingers)
- Pre-operative and post-operative care, e.g. Dupuytren's contracture, metacarpal fractures
- Carpal tunnel syndrome (severe – support at night)
- Tenosynovitis (severe)
- Sprains / contusions
- Ligament injuries in the finger / hand area

Risks of using this product

Caution²

- The ManuLoc long Plus must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and the areas of application listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc long Plus, the size of ManuLoc long Plus required must be determined by a trained specialist³.
- Information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark is located on the sewn-in label in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may conduct 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, please contact your physician without delay.

- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contraindications

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

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

Application instructions

Putting on the ManuLoc long Plus

- ➊ Start by loosening the four Velcro straps on the forearm splint and the
- ➋ Velcro strap on the finger support.
- ➌ Place the ManuLoc long Plus on the affected hand. The straps should be located on the top of the forearm and on the back of the hand. First, close the wide strap in the wrist area, then move up the arm, fastening the straps in order. Fasten the narrow strap on the back of the hand.
- ➍ Then loosen one side of the finger strap, wrapping it around the finger joints and
- ➎ velcroing it to the underside of the finger support.

Taking off the ManuLoc long Plus

Undo the straps on the lower arm splint, starting at the finger support and finishing at the lower arm. Take off the ManuLoc long Plus.

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 orthosis by hand at 30 °C / 86 °F (cold wash) using a mild detergent. All components can stay on the orthosis during washing. Leave the orthosis to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the label underneath the removal aid.
- 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, fingers). See intended use.

Maintenance instructions

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

Technical specifications / parameters

The ManuLoc long Plus is an anatomically contoured orthosis. It immobilizes the entire hand and parts of the forearm and helps prevent undesired movements. Two lateral stays and an adaptable metacarpal stay stabilize the forearm and metacarpus. The adjustable finger support immobilizes all four fingers. Large Velcro fastenings fix the orthosis on the arm. The straps on the lower arm splint are detachable. The straps and the finger support are available as spare parts.

Notes on reuse

This product is intended for your treatment 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 long Plus have not been observed.

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

AlMg3, Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), Polyethylene (PE), Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-08

Specialists

General instructions

- Check the optimal and individual fit of the ManuLoc long Plus at the first fitting. Make any corrections 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, thereby voiding any product liability.
- The ManuLoc long Plus 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.
- The finger support is supplied in a neutral position and can be bent into the required position (e.g. the intrinsic plus position) depending on the treatment (at the height of the metacarpophalangeal joints).
- In the case of an assembled orthosis, adapt the dorsal extension angle in the wrist and the palmar flexion angle in the metacarpophalangeal joints. To do this, form the required support with your fingers in order to define the bending edge.

Shaping the stays:

- ➊ 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.
- ➋ Loosen the four Velcro straps on the forearm splint and the Velcro strap on the finger support. The proceed as described in Section 3.
- ➌ The adjustable finger support immobilizes all fingers except for the thumb. Large Velcro fastenings fix the orthosis on the arm.

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 la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ManuLoc long Plus est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à

l'immobilisation du poignet, des parties de l'avant-bras et des doigts avec un support pour doigt amovible.

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

Indications

- Applications post-traumatiques (lésions multiples, complexes dans la zone des doigts et de la main)
- Traitement pré-opératoire et post-opératoire, par ex. maladie de Dupuytren, fractures métacarpiennes
- Syndrome du canal carpien (stade aigu – posture nocturne)
- Tendovaginite (aiguë)
- Distorsions / Contusions
- Lésions ligamentaires dans la zone des doigts / de la main

Risques d'utilisation

Attention²

- ManuLoc long Plus doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
 - Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc long Plus, la taille de ManuLoc long Plus doit être exactement déterminée par un personnel formé³.
 - L'étiquette cousue indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l'intérieur de la main (palmaire). Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
 - Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse, doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
 - Si vous deviez constater des modifications ou des douleurs inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
 - Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
 - Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. 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, orthèses) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- ## Contre-indications
- Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port d'un produit de ce type doivent préalablement

faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Troubles sensoriels et de la circulation au niveau du bras / de la main, par ex. en présence d'un diabète sucré (diabète mellitus)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé

Conseils d'utilisation

Enfilage / Mise en place de ManuLoc long Plus

- ➊ Ouvrez tout d'abord les quatre sangles auto-grippantes de l'attelle d'avant-bras et
- ➋ la sangle auto-agrippante du support pour doigt.
- ➌ Placez ManuLoc long Plus 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. Refermez d'abord la large sangle de la zone du poignet, ensuite, dans l'ordre les sangles en remontant vers le bras. Fixez la sangle étroite sur le dos de la main.
- ➍ Ensuite, desserrez l'un des côtés de la sangle au niveau des doigts et la placez de manière circulaire autour des articulations des doigts.
- ➎ Fixez-la de nouveau sur la partie inférieure du support pour doigt.

Enlèvement / retrait de ManuLoc long Plus

Ouvrez les sangles de la gouttière d'avant-bras en commençant par le support pour doigt jusqu'à l'avant-bras. Retirez ManuLoc long Plus.

Conseils de nettoyage

Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les éléments autograppants ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu à cet effet.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse. Laissez sécher l'orthèse à l'air.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils mentionnés sur l'étiquette située sous l'aide de retrait.
- 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, doigt). Voir utilisation.

Conseils d'entretien

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

Caractéristiques techniques / Paramètres

ManuLoc long Plus est une orthèse aux formes anatomiques préformées. Elle immobilise l'ensemble de la main et les parties de l'avant-bras et contribue à éviter les faux mouvements. Deux baleines latérales et une baleine métacarpienne adaptable stabilisent l'avant-bras et le métacarpe. Le support pour le doigt adaptable garantit une immobilisation du deuxième au cinquième doigt. De grandes fermetures « Velcro » fixent l'orthèse sur le bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras sont amovibles. Les sangles et le support pour doigt peuvent être commandés comme des pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

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 long Plus, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

AlMg3, Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), Polyéthylène (PE), Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information : 2020-08

Professionnel formé

Généralités

- Lors de la première prise en charge, vérifiez le positionnement optimal et individuel de ManuLoc long Plus. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dérogée.
- ManuLoc long Plus 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.
- Le support pour doigt est livré en position neutre et peut être courbé en fonction de la thérapie (au niveau des articulations métacarpo-phalangiennes) dans la position pliée souhaitée (par ex. position Intrinsic-Plus).
- En cas d'orthèse assemblée, ajustez l'angle d'extension dorsale du poignet ainsi que l'angle de flexion palmaire des articulations métacarpo-phalangiennes. Pour cela, créez avec vos doigts le contre-appui nécessaire pour définir l'arête de pliage.

Ajustement des baleines :

- ❶ Sortez prudemment les baleines des espaces d'insertion et ajustez-les à l'anatomie du patient. Réinsérez les trois baleines dans les poches prévues à cet effet.
- ❷ Ouvrez les quatre sangles auto-grippantes de l'attelle d'avant-bras et la sangle auto-agrippante du support pour doigt. Procédez alors comme indiqué au point 3.
- ❸ Le support pour doigt adaptable garantit une immobilisation du deuxième au cinquième doigt. De grandes fermetures « Velcro » fixent l'orthèse sur le bras.

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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

De ManuLoc long Plus is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de immobilisatie van de pols, delen van de onderarm en de vingers met afneembare vingersteun.

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

Indicaties

- Posttraumatisch (meervoudige, complexe blessures aan hand en vingers)
- Preoperatief en postoperatief, bijv. ziekte van Dupuytren, fracturen van de middenhand
- Carpaaltunnelsyndroom (ernstige graad – nachtelijke immobilisatie)
- Tendovaginitis (ernstige graad)
- Distorsies / contusies
- Bandletsels aan hand en vingers

Gebruiksrisico's

Let op²

- ManuLoc long Plus mag alleen worden gedragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde toepassingsgebieden.
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc long Plus te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc long Plus door geschoold personeel³ worden opgenomen.
- Het ingenaaid etiket met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (volair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Indien u buitengewone veranderingen of klachten constateert, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme 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 ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe geen relevante informatie beschikbaar met betrekking tot overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen: –Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens

die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

–Gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm / hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus)

–Lymfe-afvoerstoringen – ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc long Plus

❶ Open eerst de vier klittenbanden van de onderarmspalk en ❷ de klittenband van de vingersteun. ❸ Leg de ManuLoc long Plus aan om de betreffende hand. De klittenbandsluitingen bevinden zich op de bovenzijde van de onderarm en op de handrug. Sluit eerst de brede klittenbandsluiting rond de pols en daarna de klittenbandsluiting één voor één armpolwaarts. Maak de smalle klittenband vast op de handrug.

❹ Maak vervolgens een kant van de vingerband los en leg hem circulaair om de vingergewrichten. ❺ Klit hem op de onderzijde van de vingersteun weer vast.

Afdoen / afnemen van de ManuLoc long Plus

Open de klittenbandsluitingen van de onderarmsteun, beginnend bij de brede vingersteun tot aan de onderarm. Doe de ManuLoc long Plus af.

Wasvoorschrift

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden of, als dit onmogelijk is, sluiten op de daarvoor bestemde plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese alleen op de hand bij 30°C met een fijnwasmiddel. Daarbij kunnen alle onderdelen aan de orthese vast blijven zitten. Laat de orthese aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het etiket onder de uittrekhulp.
- 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

Gebruik

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

Onderhoudsinstructies

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

Technische gegevens / parameters

ManuLoc long Plus is een ergonomisch gevormde orthese. Zij fixeert de gehele hand en delen van de onderarm en voorkomt het maken van verkeerde bewegingen. Twee baleinen aan de zijkant en een aanpasbare balein in het midden van de hand stabiliseren de onderarm en middenhand.

De aanpasbare brede vingersteun immobiliseert de tweede tot de vijfde vinger. Brede klittenbandsluitingen fixeren de orthese op de arm. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar. De klittenbanden en brede vingersteun zijn los verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is uitsluitend voor u bestemd.

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 long Plus niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

AlMg3, Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), Polyetheen (PE), Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2020-08

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc long Plus optimaal zit en goed is aangepast. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc long Plus is bestemd voor de verzorging van slechts één patiënt. De aluminium baleinen zijn anatomisch (ergonomisch) vorgevormd, maar kunnen aan de individuele patiënt worden aangepast.
- De brede vingersteun wordt geleverd in de neutrale stand en kan afhankelijk van

de therapie (ter hoogte van de vingerbasisgewrichten), in de gewenste buiging worden gebogen (bijvoorbeeld Intrinsic-Plus-stand).

- Pas bij de geassembleerde orthese zowel de dorsaalflexiehoek in de pols als de palmariflexiehoek van de vingerbasisgewrichten aan. Vorm hiervoor met uw vingers de benodigde weerstand om de buigrand te bepalen.

Aanpassen van de baleinen:

I Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekkanalen en vorm ze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen opnieuw in de daarvoor bestemde kanalen.

II Open de vier klittenbanden van de onderarmspalk en de klittenband van de vingersteun. Ga dan te werk zoals onder punt 3 beschreven staat.

III De aanpasbare vingersteun immobiliseert de tweede tot de vijfde vinger. Brede klittenbandsluitingen fixeren de orthese op de arm.

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

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

³ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem geldende overheidsregelingen, bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

ManuLoc long Plus è un prodotto medicale. È un'ortesi¹ che immobilizza l'articolazione del polso, parti dell'avambraccio e delle dita, con supporto per le dita rimovibile.

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

Indicazioni

- Trattamenti post-traumatici (lesioni complesse multiple nell'area della mano e delle dita)
- Trattamenti pre-operatori e post-operatori, ad es. morbo di Dupuytren, fratture metacarpi
- Sindrome del tunnel carpale (di grado grave - posizionamento notturno)

- Tendovaginite (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni
- Lesioni dei legamenti nell'area delle dita / della mano

Rischi di impiego

Precauzioni d'uso²

- ManuLoc long Plus deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc long Plus, occorre che la taglia del prodotto sia individuata da personale specializzato³ appositamente formato.
- Informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE sono cucite sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e le istruzioni al paziente devono essere fornite 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 dolori, 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 i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo dispositivo medicale 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 gonfie, surriscaldate e arrossate.
– Paragliesie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito
– Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc long Plus

1 Aprire dapprima le quattro cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio e **2** la cinghia in velcro del supporto per le dita. **3** Indossare ManuLoc long Plus sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. Chiudere dapprima la cinghia larga nella zona dell'articolazione del polso, quindi

le altre cinghie in successione procedendo dal basso verso l'alto. Fissare la cinghia sottile sul dorso della mano.

4 Infine allentare un lato del cinghietto per le dita e posizionarlo circolarmente attorno alle articolazioni delle dita. **5** Fissarlo con il velcro nuovamente sul lato inferiore del supporto per le dita.

Come rimuovere ManuLoc long Plus

Aprire le cinghie della stecca dell'avambraccio iniziando dal supporto per le dita fino all'avambraccio. Rimuovere ManuLoc long Plus.

Avvertenze per la pulizia

Prestate attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in velcro, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare l'ortesi esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati all'ortesi. Lasciare asciugare l'ortesi all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta presente internamente in prossimità del bordo.
- 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 presi in considerazione solo reclami per prodotti in buono stato.

Zona di applicazione

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

Avvertenze per la manutenzione

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

Dati / parametri tecnici

ManuLoc long Plus è un'ortesi di forma anatomica. Blocca l'intera mano e parti dell'avambraccio e aiuta ad evitare movimenti errati. Due stecche laterali e una barra palmare centrale sagomabile stabilizzano l'avambraccio e il metacarpo. Il supporto sagomabile per le dita blocca le dita dal secondo al quinto. Le ampie chiusure in velcro fissano l'ortesi al braccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili. Le cinghie e il supporto per le dita sono disponibili come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

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 long Plus, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia.

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

AlMg3, Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), Polietilene (PE), Polioossimetilene (POM), Poliestere (PES)

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

Informazioni aggiornate al: 2020-08

Personale specializzato

Avvertenze generali

- Nel primo trattamento, verificare che ManuLoc long Plus sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto.
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e precludere ogni garanzia.
- ManuLoc long Plus è concepito per il trattamento di un solo paziente. Le stecche in alluminio sono preformate anatomicamente, ma possono essere adattate individualmente al paziente.
- Il supporto per le dita viene fornito posizionato in modo neutro e può essere curvato al fine di fargli assumere la posizione desiderata (ad es. posizione intrinsec plus) in base alla terapia (all'altezza delle articolazioni metacarpo-falangee).
- Con l'ortesi assemblata, adattare l'angolo di estensione dorsale dell'articolazione del polso e l'angolo di flessione palmare delle articolazioni metacarpo-falangee. A tal fine formare con le dita l'arco necessario a definire la curvatura.

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.

- 2 Aprire le quattro cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio e la cinghia in velcro del supporto per le dita. Procedere come indicato nel punto 3.

- 3 Il supporto sagomabile per le dita blocca le dita dal secondo al quinto. Le ampie chiusure in velcro fissano l'ortesi al braccio.

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

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.

Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ManuLoc long Plus es un producto médico. Se trata de una ortesis¹ para la inmovilización de la muñeca, parte del antebrazo, y los dedos, con soporte extraíble para los dedos.

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

Indicaciones

- Postraumático (lesiones múltiples complejas en la zona de la mano / dedos)
- Estados pre y postoperatorios, p.ej. contractura de Dupuytren, fracturas del metacarpo
- Síndrome del túnel carpiano (grado grave, férula nocturna)
- Tendovaginitis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones
- Lesiones tendinosas en la zona de la mano / los dedos

Riesgos de la aplicación

⚠ Precaución²

- La ManuLoc long Plus debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (campos de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de la ManuLoc long Plus, es necesario que se calcule la talla de la ManuLoc long Plus por personal competente³ con la debida formación.

- Los datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE los puede consultar en la etiqueta cosida en la apertura para la inserción de la varilla en el anverso de la mano (palmar). 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, 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 ortesis) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- 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

Posicionamiento / colocación de ManuLoc long Plus

- 1 En primer lugar, abra las cuatro cintas de velcro de la férula del antebrazo y **2** el velcro del soporte para los dedos. **3** Coloque la ortesis ManuLoc long Plus en la mano afectada. Para ello, las cintas deberán estar en la parte superior del antebrazo y sobre el dorso de la mano. Cierre primero la cinta ancha de la parte de la muñeca, y a continuación, siguiendo el orden, las cintas del brazo en sentido ascendente. Fije la cinta estrecha en el dorso de la mano.
- 4 Seguidamente suelte un lado de la cinta para los dedos y colóquela de manera circular sobre la articulación interfalángica.
- 5 Fijela de nuevo en la parte inferior del soporte para los dedos.

Extracción / retirada de la ManuLoc long Plus

Abra las cintas de la férula del antebrazo, empezando por el soporte de los dedos hacia el antebrazo. Quite la ManuLoc long Plus.

Indicaciones de limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis durante el lavado. Deje secar las ortesis al aire.
- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida debajo de la anilla auxiliar para la retirada.
- 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 uso

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

Instrucciones de mantenimiento

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

Datos técnicos / parámetros

ManuLoc long Plus es una ortesis preformada para un ajuste anatómico al cuerpo. Inmoviliza la mano entera y parte del antebrazo y ayuda a evitar movimientos erráticos. Dos varillas laterales y una varilla moldeable para el metacarpo estabilizan el antebrazo y el metacarpo. El soporte moldeable para los dedos inmoviliza del segundo al quinto dedo. Los grandes cierres de velcro mantienen la ortesis fija en el brazo. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar. Las cintas y el soporte para los dedos están disponibles como piezas de repuesto.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está previsto únicamente para uso personal.

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 long Plus puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado

- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

AlMg3, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polietileno (PE), Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2020-08

Personal competente

Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc long Plus. En caso necesario, realice las correcciones pertinentes.
- 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 mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- ManuLoc long Plus está destinada al 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.
- El soporte para los dedos se entrega en una posición neutral y, dependiendo de la terapia (a la altura de las articulaciones metacarpofalángicas) puede colocarse en la posición de flexión deseada.
- En el caso de las ortesis agrupadas, adapte el ángulo de extensión dorsal en la muñeca, así como el ángulo de flexión palmar en las articulaciones metacarpofalángicas. Para ello, forme con sus dedos el soporte necesario para definir la bisección.

Adaptación de las varillas:

- 1 Con cuidado, retire las varillas de sus fundas y adáptelas a la anatomía del paciente. Vuelva a introducir las tres varillas en sus correspondientes fundas.
- 2 Abra las cuatro cintas de velcro de la férula del antebrazo y el velcro del soporte para los dedos. Después proceda como figura en el punto 3.
- 3 El soporte moldeable para los dedos inmoviliza del segundo al quinto dedo. Los

grandes cierres de velcro mantienen la ortesis fija en el brazo.

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

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

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

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

O ManuLoc long Plus é um produto médico. É uma ortótese¹ para a imobilização do pulso, parte do antebraço e do dedo com apoio do dedo removível.

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

Indicações

- Pós-traumático (ferimentos múltiplos, complexos na área da mão e / dos dedos)
- Pré e pós-operatório, por ex. Morbus Dupuytren, fraturas do metacarpo
- Síndrome do túnel cárpico (grau severo – colocação noturna)
- Tendovaginite (grau severo)
- Entorses / contusões
- Lesões dos ligamentos na área da mão / dos dedos

Riscos inerentes à utilização

Cuidado²

- O ManuLoc long Plus apenas pode ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização nas áreas de aplicação indicadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc long Plus, o tamanho do ManuLoc long Plus tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado³.
- A etiqueta 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 inferior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.

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

• Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

• Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações 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

Colocação do ManuLoc long Plus

1 Abra primeiro as quatro correias de velcro da manga do antebraço e 2 a correia de velcro do apoio de dedo. 3 Coloque o ManuLoc long Plus na mão afetada. As correias encontram-se na parte superior do antebraço e sobre as costas da mão. Feche primeiro a correia larga na área do pulso, em seguida, por ordem, as correias braço acima. Fixe a cinta mais estreita sobre as costas da mão.

4 Por fim, solte um lado da cinta dos dedos e coloque-a circularmente no torno das articulações dos dedos. 5 Prenda novamente esta no lado inferior do apoio de dedo.

Retirar o ManuLoc long Plus

Abra as correias da manga do antebraço começando pelo apoio de dedo, até ao antebraço. Retire o ManuLoc long Plus.

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 ortótese à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese. Deixe as ortótese a secar ao ar.

- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Tenha também em atenção as indicações na etiqueta abaixo do acessório auxiliar de colocação.
- 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, dedo). Ver Finalidade.

Indicações de manutenção

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

Dados técnicos / Parâmetros

O ManuLoc long Plus é uma ortótese moldada ao corpo. Imobiliza a totalidade da mão e parte do antebraço, para evitar movimentos indesejados. Duas varetas laterais e uma vareta intermetacarpiana ajustável estabilizam o antebraço e o metacarpo. O apoio de dedo ajustável imobiliza o segundo até ao quinto dedo. Fechos em velcro grandes fixam a ortótese ao braço. As correias da manga do antebraço são removíveis. As correias e o apoio de dedo podem ser obtidos como peças sobresselentes.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se exclusivamente ao seu tratamento.

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

AlMg3, Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), Polietileno (PE), Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2020-08

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc long Plus está colocado corretamente e de forma ideal. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não é permitido introduzir modificações incorretas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos qualquer tipo de responsabilidade pelo produto.
- O ManuLoc long Plus foi concebido para o tratamento de apenas um paciente. As varetas de alumínio possuem um formato anatómico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.
- O apoio de dedo é fornecido em posição neutra e pode ser dobrado (à altura da articulação metacarpofalangiana) para a posição de dobragem desejada (por ex., posição Intrinsic-Plus) de acordo com a terapia.
- Depois de montadas as ortóteses, ajuste o ângulo de extensão dorsal no pulso e o ângulo de flexão palmar da articulação metacarpofalangiana. Com o dedo, dê o apoio necessário para definir a extremidade de dobragem.

Moldagem das varetas:

- 1 Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatómicas do paciente. Insira novamente as três varetas nas bolsas previstas para tal.
- 2 Abra as quatro correias de velcro da manga do antebraço e a correia de velcro do apoio de dedo. Proceda como descrito no ponto 3.
- 3 O apoio de dedo ajustável imobiliza o segundo até ao quinto dedo. Fechos em velcro grandes fixam a ortótese ao braço.

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

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

³ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

ManuLoc long Plus är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ för immobilisering av handleden, delar av underarmen och fingrarna med avtagbart fingerstöd.

Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.

Indikationer

- Posttraumatiskt (multipla, komplexa skador i hand / finger)
- Preoperativt och postoperativt, t ex Dupuytren's sjukdom, mellanhandsfrakturer
- Karpaltunnelsyndrom (svårt – nattvåla)
- Whiplashskada (allvarlig)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbandsskador i finger / hand

Användningsrisker

Observera²

- ManuLoc long Plus ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här.
- För att säkerställa att ManuLoc long Plus sitter optimalt måste storleken på din ManuLoc long Plus fastställas av utbildad fackpersonal³.
- Den isydda etiketten med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutsöppningen för den breda, på handflatsidan befintliga, (volara) staven. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad fackpersonal.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Det förutsätter att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel – aktivstöd och ortoser – som tas på och används utvändigt kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl eller nerver kommer i kläm.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / -skador inom området som berörs av hjälpmedlet, framför allt vid inflammatoriska symptom liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar
- Känsl- och cirkulationsrubbnigar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Påtagning av ManuLoc long Plus

- 1 Öppna först de fyra kardborrebanden på underarmsskenan och 2 kardborrebandet på fingerstödet.
- 3 Lägg ManuLoc long Plus på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig då på underarmens översida och på handryggen. Stäng först det breda bandet vid handleden och därefter banden ett efter ett i riktningen uppåt längs armen. Fixera det smala bandet på handryggen.
- 4 Lossa därefter fingerbandets ena sida och lägg fingerbandet cirkulärt runt fingerlederna.
- 5 Fäst fingerbandet på fingerstödet undersida.

Avtagning av ManuLoc long Plus

Öppna banden på underarmsskenan. Börja vid fingerstödet och gå uppåt längs underarmen. Ta av ManuLoc long Plus.

Rengöringsinstruktion

Observera följande anvisningar:

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

Användningsområde

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

Skötselavvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska data / parametrar

ManuLoc long Plus är en anatomiskt formad ortos. Den fixerar hela handen och delar av underarmen och hjälper till att undvika felrörelser. Två sidostavar och

en formbar mellanhandsstav stabiliserar underarmen och mellanhanden. Det formbara fingerstödet fixerar alla fingrar utom tummen. Stora kardborreknäppningar fixerar ortosen på armen. Banden på underarmsskenan kan tas bort. Banden och fingerstödet finns att köpa som reservdelar.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ManuLoc long Plus inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyeten (PE), Polyoxyimetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2020-08

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc long Plus sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig ändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrats och medför att produktansvaret bortfaller.
- ManuLoc long Plus är avsedd att användas endast av en patient. Aluminiumstavarna är anatomiskt (kroppsriktigt) förformade, men kan ändå anpassas individuellt till patienten.

- Fingerstødet leveres innstilt i ett neutralläge og kan i enlighet med behandlingen (i høyd med fingrarnas basle) bockas till önskad böjställning (t ex Intrinsic Plus-position).
- När det gäller ihopbygda ortoser ska dorsalexensionsvinkeln i handleden liksom palmarflexionsvinkeln anpassas efter fingrarnas basleder. Forma med dina fingrar nödvändig anfangsyta för att definiera bockningskanten.

Formning av stavarna:

- 1 Ta försiktig ut stavarna ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi. Stikk in de tre stavarna i fickorna igen.
- 2 Öppna de fyra kardborrebanden på underarmsskenan och kardborrebandet på fingerstødet. Gör sed på det sätt som beskrivs under punkt 3.
- 3 Det formbara fingerstødet fixerar alla fingrar utom tummen. Stora kardborreknäppningar fixerar ortosen på armen.

¹ Ortos = ortopedisk hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

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

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

no norska

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ManuLoc long Plus er et medisinsk utstyr. Det er en ortose¹ for immobilisering av håndleddet, deler av underarmen og fingrene med avtakbar fingerstøtte.

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

Indikasjoner

- Posttraumatisk (komplekse kombinasjonsskader i hånden / fingrene)
- Preoperativt og postoperativt, f.eks. Dupuytren's kontraktur, metakarpbrudd
- Karpaltunnelsyndrom (alvorlig grad – nattstøtte)
- Tendovaginit (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Båndskader i finger- / håndområdet

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig²

- ManuLoc long Plus må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene.
- For å sikre at ManuLoc long Plus sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc long Plus avgjøres av opplært fagpersonell³.
- Informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking finner du på etiketten på innsetningsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på innsiden av hånden. Tilpassningen (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 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 / pålegging forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes på mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

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

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

Anvisninger for bruk

Ta på / tilpass ManuLoc long Plus

1 Først åpner du de fire borrelåsbåndene på underarmsskinne og 2 borrelåsbåndet på fingerstøtten. 3 Legg ManuLoc long Plus på den rammede hånden. Båndene befinner seg da på underarmens overside og på håndbaken. Lås først det brede båndet i nærheten av håndleddet, deretter båndene oppover armen. Fest det smale beltet på håndryggen.

4 Løsne så en side av fingerbeltet og legg det sirkulært rundt fingerleddene. 5 Fest det igjen med borrelåsen på undersiden av fingerstøtten.

Fjerne / Ta av ManuLoc long Plus

Åpne båndet på underarmsskinne. Start ved fingerstøtten til underarmen. Ta av ManuLoc long Plus.

Anvisninger for rengjøring

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

- Borrelåsbåndene må om mulig fjernes, eller fest dem sikkert på tiltenkt område.
- Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
- Ortosen skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen. La ortosen lufttørke.
- Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på etiketten under avkledningshjelpen.
- 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 indikasjoner (håndledd, underarm, finger). Se produktets hensikt.

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske data / parametre

ManuLoc long Plus er en ergonomisk preformet ortose. Det holder hele hånden og deler av underarmen rolig, og bidrar til at man unngår feilbevegelser. To sideskinner og en formbar metakarpalskinne stabiliserer underarm og mellomhånd. Den formbare fingerstøtten holder den andre til femte fingeren rolig. Store borrelåser holder ortosen festet på armen. Båndene på underarmsskinne er avtakbare. Båndene og fingerstøtten kan fås som reservedeler.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Material sammensetning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyetylen (PE), Polyoksymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-08

Fagpersonale

Generell informasjon

- Ved første gangs bruk skal den optimale og individuelle tilpassningen av ManuLoc long Plus kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpassning sammen med pasienten.
- Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets medisinske virkning reduseres, og produsenten kan da ikke påta seg erstatningsansvar.
- ManuLoc long Plus skal kun brukes til en pasient. Aluminiumsskinne er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.
- Fingerstøtten leveres i en nøytral stilling, og kan bøyes slik man ønsker (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling), avhengig av behandlingen (i høyde med fingerhovedleddet).
- Ved sammensatt ortose må man tilpasse dorsalekstensionsvinkelen i håndleddet og palmarflexjonsvinkelen i fingerhovedleddet. Hold i mot med fingrene for å definere bøyekanten.

Tilpassning av skinnene:

- 1 Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene og form dem slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.
- 2 Åpne de fire borrelåsbåndene på underarmsskinne og borrelåsbåndet på fingerstøtten. Bruk fremgangsmåten som beskrevet i nr. 3.
- 3 Den formbare fingerstøtten holder den andre til femte fingeren rolig. Store borrelåser holder ortosen festet på armen.

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 hoidotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ManuLoc long Plus on terveydenhuollon tarvike. Se on ranteen, kyynärvarren alaosan ja sormien immobilisointiin tarkoitettu ortoosi¹, jossa on irrotettava sormituki.

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

Käyttöaiheet

- Vamman jälkeinen hoito (käden alueen ja sormien moninaiset ja moninkertaiset vammat)
- Leikkausta edeltävä ja leikkauksen jälkeinen hoito esimerkiksi Dupuytrenin kontraktuuran ja kämmenmurtumien yhteydessä
- Rannekanavaoireyhtymä (vaikea-asteinen – yöhoito)
- Jännetupittulehdus (vaikea-asteinen)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Sormien ja käden alueen nivelsidevammat

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio²

- ManuLoc long Plus –ortoosia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- ManuLoc long Plus –ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön³ on arvioitava ortoosin oikea koko.
- Leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele lääkärin kanssa etukäteen ortoosin käytöstä muiden tuotteiden, kuten lääkinnällisten hoitohojien, yhteydessä.
- Jos huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia tai vaivoja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Tuotetakuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden tai kosteusemulsioidien eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Koko elimistöön kohdistuvista häirtäväikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit, voivat aiheuttaa paikallista puristusta ja harvinaisissa

tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä häirtäväikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa kyseisen keltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

Käyttöohjeet

ManuLoc long Plus –ortoosin pukeminen / asettaminen

- 1 Avaa ensin kyynärvarsikison neljä tarranauhaa ja
- 2 sormituen tarranauha.
- 3 Aseta ManuLoc long Plus –ortoosi hoidettavaan käteen siten, että tarranauhat ovat kyynärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. Sulje ensin ranteen alueella oleva leveä nauha ja sen jälkeen muut nauhat järjestyksessä alhaalta ylöspäin. Kiinnitä kämmenselän kapea nauha.
- 4 Irrota lopuksi sorminahan toinen puoli ja kierrä se sorminivelten ympärille.
- 5 Kiinnitä nauha sormituen alapuolelle.

ManuLoc long Plus –ortoosin riisuminen / poistaminen

Avaa kyynärvarsikison tarranauhat; aloita sormituesta ja jatka kyynärvarteen. Ota ManuLoc long Plus pois kädestä.

Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarranauhat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpkuuvausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi aina käsin 30 °C:ssa käyttäen hienopesuainetta. Kaikki osat saavat olla pesun aikana paikoillaan ortoosissa. Anna ortoosin kuivua ilmavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös riisumis-avun alapuolella olevassa tuote-etiketissä annettuja ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (ranne, kyynärvarsi, sormet). Katso Käyttötarkoituskohhta.

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot ja parametrit

ManuLoc long Plus on anatomisesti muotoiltu ortoosi. Se rauhoittaa koko käden ja osia kyynärvarresta sekä auttaa viittämään virheellisiä liikeratoja. Kaksi silvikkoskoja ja muotoiltava metakarpaalisauva vakauttavat kyynärvarren ja kämmenen. Muotoiltava sormituki vakauttaa sormet peukaloa lukuun ottamatta. Ortoosi kiinnitetään käteen leveillä tarranauhoilla. Kyynärvarsikisossa on irrottavat tarranauhat. Tarranauhoja ja sormituki on saatavana myös varaosina.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ManuLoc long Plusin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista häirtävistä vaikutuksista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

AlMg3, Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), Polyeteeni (PE), Polyasetaali (POM), Polyesteri (PES)

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

Tiedot päivitetty: 2020-08

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc long Plus –ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran yhteydessä. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää

tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa vaikutusta sekä johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

- ManuLoc long Plus –ortoosi on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon. Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskohtaisesti.
- Pakkauksesta otettaessa sormituki on neutraaliasenossa. Sen voi taivuttaa hoidon tavoitteen mukaisesti (sormien tyvinivelten kohdalta) haluttuun asentoon (esimerkiksi Intrinsic Plus –asento).
- Säädä ortoosin ranteen dorsaalinen ojennuskulma sormien tyvinivelten kämmenen puoleisen koukistuskulman mukaiseksi. Käytä omia sormiasi taivutuskulman määrittämiseen tarvittavana vastatukena.

Kiskojen muokkaaminen:

- 1 Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa sitten takaisin niille tarkoitettuihin kanaviin.
- 2 Avaa kyynärvarsikison neljä tarranauhaa ja sormituen tarranauha. Toimi sitten kohdan 3 ohjeiden mukaan.
- 3 Muotoiltava sormituki vakauttaa sormet peukaloa lukuun ottamatta. Ortoosi kiinnitetään käteen leveillä tarranauhoilla.

- 1 Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa
- 2 Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumisen ja tapaturmavaara sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan
- 3 Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

 dansk

Kære kunde,

tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele **brugsanvisningen** omhyggeligt igennem. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ManuLoc long Plus er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til immobilisering af håndleddet, dele af underarmen og fingrene med aftagelig fingerstøtte.

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer

- Posttraumatisk (multiple, komplekse skader i hånd-fingerområdet)
- Præoperativ og postoperativ, f. eks. Morbus Dupuytren, mellemhåndsfrakturet
- Karpaltunnelsyndrom (alvorlig grad - støtte om natten)

- Tendovaginitis (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusioner
- Ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer

Bivirkninger

⚠ Forsigtigt²

- ManuLoc long Plus bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc long Plus er det nødvendigt, at faguddannet personale³ finder den rigtige størrelse.
- Tøjmærket med informationer såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i åbningen til den brede stiver på indersiden (volar) af hånden. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.
- En evt. combination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Hvis du konstaterer udsædvanlige forandringer eller smerterne tiltager, så kontakt omgående en læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævne blodkar eller nerver.

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; ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævselser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc long Plus

- 1 Åbn først underarmsskindens velcrolukninger og 2 velcrolukningen på fingerstøtten. 3 Placer ManuLoc long Plus på den dårlige hånd. Stropperne ligger nu på oversiden af underarmen og på håndryggen. Luk først den brede strop omkring håndledet og så, efterhånden, stropperne længere oppe på armen. Fastgør den smalle rem på håndryggen.
- 4 Herefter skal du løsne fingerstroppens ene side og lægge den cirkulært omkring

fingerleddene. 5 Fastgør den igen på fingerstøttens underside.

Aftagning af ManuLoc long Plus

Åbn stropperne på underarmsskinden, start ved fingerstøtten og gå op til underarmen. Tag ManuLoc long Plus af.

Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller lukkes.
- Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
- Vask ortosen udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen. Lad ortosen lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket under hjælpen til påtagning.
- 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, finger). Se anvendelsesområde.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske data / parametre

ManuLoc long Plus er en anatomisk formet ortose. Den fikserer hele hånden og dele af underarmen og hjælper med at undgå forkerte bevægelser. To stivere i siderne og en i mellemhånden, som kan tilpasses anatomisk, stabiliserer underarmen og mellemhånden. Den individuelt justerbare fingerstøtte fikserer anden til femte finger. Brede velcrolukninger fikserer ortosen på armen. Underarmsskindens remme kan tages af. Stropper og fingerstøtte fås som reservedele.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

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 long Plus ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyætylen (PE), Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-08

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

- Kontroller ved første påtagning om ManuLoc long Plus passer og sidder optimalt. Juster den 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 medicinske effekt og produktansvaret bortfalder
 - ManuLoc long Plus er kun beregnet til én patient. Aluminiumsstiverne er anatomisk formede (efter kroppen), men kan tilpasses individuelt til patienten.
 - Fingerstøtten udleveres i en neutral stilling og kan iht. behandlingen (på højde med fingersnes grundled) bøjes i den ønskede bøjestilling (f.eks. Intrinsic-Plus-stilling).
 - Tilpas dorsalextensionsvinklen i håndledet samt fingergrundledenes palmarflexionsvinkel på den samlede ortose. Dan hertil det nødvendige modelje med dine fingre for at definere bøjekanten.
- ### Tilpasning af stiverne:
- 1 Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.
 - 2 Åbn underarmsskindens fire velcrolukninger og velcrolukningen på fingerstøtten. Gå herefter således til værks som oplyst under 3.
 - 3 Den individuelt justerbare fingerstøtte fikserer anden til femte finger. Brede velcrolukninger fikserer ortosen på armen.

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

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

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

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkownika**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

Orteza ManuLoc long Plus jest produktem medycznym. Jest to orteza¹ do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego, części przedramienia i palców, wyposażona w zdejmowaną podkładkę na palce.

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania

- Stany pourazowe (wielokrotne, skomplikowane urazy rąk lub palców)
- Stany przed- i pooperacyjne, np. przykurcz Dupuytren'a, złamania śródręcza
- Zespól cieśni nadgarstka (stopień ciężki – nocne zabezpieczenie)
- Zapalenie pochewki ścięgna (stopień ciężki)
- Skręcenia / kontuzje
- Urazy więzadeł w obszarze palców i rąk

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga²

- Ortezę ManuLoc long Plus należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania.
- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc long Plus, należy powierzyć dobranie jej rozmiaru przeszkolonemu specjalistcie³.
- Etykieta z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz wskazówkami 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 wyrobów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku zauważenia niepokojących zmian lub objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuszce lub kwasy, z mąciami i balsamami.

- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrycia ortezą, 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 wyrobu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ManuLoc long Plus

- 1 Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i
- 2 pasek rzepowy części palcowej.
- 3 Nałożyć ortezę ManuLoc long Plus na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie ręki. Zapiąć najpierw szerszy pasek w okolicy nadgarstka, potem, kolejno w górę, następną paski. Zamocować węższy pasek z tyłu dłoni.
- 4 Następnie poluzować jedną stronę paska na palec i umieścić go na okrągło wokół stawów palców.
- 5 Zapiąć go na rzep na spodniej stronie części palcowej.

Zdejmowanie ManuLoc long Plus

Rozpiąć paski na szynie przedramiennej od części palcowej do końca przedramienia. Zdjąć ortezę ManuLoc long Plus.

Czyszczenie

Przestrzegaj przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym do tego miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezę prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortozy mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność. Przestrzegaj również instrukcji znajdujących się na etykiecie poniżej uchwytu ułatwiającego zdejmowanie.
- 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 (nadgarstek, przedramię, palec). Patrz: Przeznaczenie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Dane techniczne / parametry

ManuLoc long Plus jest anatomicznie wyprofilowaną ortezą. Unieruchamia całą rękę i części przedramienia, zapobiegając wykonywaniu nieprawidłowych ruchów. Dwie szyny boczne i dające się formować szyna śródrečna stabilizują przedramię i śródreczę. Dające się formować część palcowa unieruchamia palec od wskazującego do małego. Ortezę mocuje się do ramienia za pomocą szerokich rzepów. Paski szyny przedramiennej są odpinane. Paski i część palcowa są dostępne jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękami 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 long Plus może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękami lub jej wyłączenie.

- Wyłączenie rękami następuje w przypadku:
- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
 - Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
 - Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polietylen (PE), Polioksymetylen (POM), Poliester (PE)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-08

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Zakładając ortezę ManuLoc long Plus po raz pierwszy, należy sprawdzić optymalne dopasowanie do użytkownika. W razie potrzeby odpowiednio skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną skuteczność wyrobu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- Orteza ManuLoc long Plus jest przeznaczona do stosowania tylko przez jedną osobę. Aluminiowe wzmocnienia są wyprofilowane anatomicznie, można je jednak dopasować do konkretnego pacjenta.
- Część palcowa nie jest uformowana fabrycznie i można dopasować ją odpowiednio do wskazań terapeutycznych (na wysokości stawów śródrečno-paliczkowych), wyginając do odpowiedniej pozycji (np. wewnętrznej dodatniej).
- Po zmontowaniu ortozy dopasować kąt zgięcia grzbietowego w nadgarstku oraz kąt zgięcia dłoniowego stawów śródrečno-paliczkowych. W tym celu ustawić odpowiednio palec, aby określić kąt zgięcia.

Dopasowywanie wzmocnień:

- 1 Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Wtórzyć trzy wzmocnienia w odpowiednie tunele.
- 2 Rozpiąć cztery paski rzepowe szyny przedramiennej i pasek rzepowy części palcowej. Następnie postępować w sposób opisany w punkcie 3.
- 3 Dające się formować część palcowa unieruchamia palec od wskazującego do małego. Ortezę mocuje się do ramienia za pomocą szerokich rzepów.

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

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

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

 český

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 **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

ManuLoc long Plus je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ k imobilizaci zápěstí, části předloktí a prstů se snimatelnou podložkou pod prsty.

Při nesprávném používání produktu zaniká jakýkoliv požadavek na záruku.

Indikace

- Poúrazové stavy (několikanásobná, složitá poranění v oblasti ruky / prstů)
- Předoperační a pooperační stavy (například morbus Dupuytren, fraktury zápěstí)
- Syndrom karpálního tunelu (těžkého stupně – noční uložení)
- Tendovaginitida (těžkého stupně)
- Distorze / kontuze
- Poranění vazů v oblasti prstů / ruky

Rizika použití

Pozor²

- Ortezu ManuLoc long Plus používejte pouze v souladu s údaji v tomto návodu k použití a v uváděných oblastech použití.
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc long Plus je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc zjistil proškolený odborný personál³.
- Informace o velikosti, výrobci, návodu k praní a označení CE se nacházejí na nášivce umístěné v otvoru k zasunutí široké dlahy přiléhající k vnitřní (volární) straně paže. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluve se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže zpozorujete neobvyklé změny nebo potíže zesílí, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je vyloučena záruka na výrobek. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Vedlejší účinky, které by postihovaly celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zvenčí přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy – mohou, pokud přilíší pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo žíldka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem: – Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí – Poruchy citlivosti a průtoky krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)

– Poruchy odtékání lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

Pokyny k používání

Oblékání / přikládání ortézy ManuLoc long Plus

- 1 Nejříve otevřete čtyři pásy se suchými zipy umístěné na liště předloktí a 2 pás se suchým zipem na podložce pod prsty.
- 3 Ortézu ManuLoc long Plus nasadíte na postiženou ruku. Pásy se přitom nacházejí na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. Nejříve uzavřete široký pás v oblasti zápěstí a postě postupně pásy směrem nahoru po paži. Úzký pás upevněte na hřbetu ruky.
- 4 Poté povolte jednu stranu pásu na prsty a vedte ho kolem kloubů prstů.
- 5 Znovu ho zapněte na suchý zip na dolní straně podložky na prsty.

Snímání / odložení ortézy ManuLoc long Plus

Odlepte pásy dlahy předloktí počínaje podložkou pod prsty až po předloktí. Ortézu ManuLoc long Plus odložte.

Pokyny k čištění

Dbejte následujících pokynů:

- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na místo k tomu určené.
- Sušte výrobek na dobře větraném místě, ne v sušičce, mohlo by dojít k jeho poškození.
- Ortézu perte jen v ruce při teplotě 30 °C a používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze. Ortézu nechte oschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte také pokyny na etiketě pod pomůckou ke svlékání ortézy.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

Místo používání

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

Upozornění týkající se údržby

Při správném používání a péči výrobek prakticky nevyžaduje údržbu.

Technické údaje / parametry

ManuLoc long Plus je anatomicky tvarovaná ortéza. Fixuje celou ruku a část předloktí a pomáhá zamezit chybným pohybům. Dvě postranní dlahy a jedna tvarovatelná záprstní dlahy stabilizují předloktí a záprstí. Tvarovatelná podložka pod prsty fixuje druhý až pátý prst. Ortézu fixují na paži široké suché zipy. Pásy dlahy předloktí jsou odnímatelné. Pásy a podložka pod prsty jsou k dostání jako náhradní díly.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ManuLoc long Plus a k pěči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídajících indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálů

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), Polyetylen (PE), Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

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

Stav informací: 2020-08

Odborný personál

Všeobecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc long Plus zkontrolujte její optimální a individuální polohu. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k nepříznivému ovlivnění terapeutického účinku výrobku, takže je vyloučena záruka za výrobek.
- Ortéza ManuLoc long Plus je určena k používání jedním pacientem. Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.
- Podložka pod prsty se dodává v přirozené neutrální poloze a lze ji ohnout do požadované polohy podle léčby (ve výšce základních kloubů prstů) s požadovaným ohnutím prstů (například poloha Intrinsic-Plus).
- Se sestavenou ortézou upravte dorzální úhel extenze v zápěstí a také úhel ohybu dlaně v základových kloubech prstů. Pomocí prstů vytvořte potřebnou opěru a definujte hranu ohybu.

Tvarování tyčí:

- 1 Opatrně vytáhněte tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta.

Tři tyče zasuňte opět do kapes, které jsou k tomu určeny.

- 1 Otevřete čtyři pásy se suchými zipy umístěné na liště předloktí a pás se suchým zipem na podložce na prsty. Poté postupujte tak, jak je uvedeno v bodu 3.
- 11 Tvarovatelná podložka na prsty fixuje druhý až pátý prst. Ortézu fixují na paži široké suché zipy.

- 1 Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo trupu
- 2 Upozornění na nebezpečí újmy na zdraví osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. na nebezpečí věcných škod (škody na výrobku)
- 3 Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravy a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odborného predajcu.

Stanovenie účelu

ManuLoc long Plus je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na imobilizáciu zápästia, časti predlaktia a prstov s odnímateľnou podložkou prstov.

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

Indikácie

- Posttraumatické (mnohonásobné, komplexné zranenia v oblasti ruky / prstov)
- Predoperačná a pooperačná, napr. Morbus Dupuytren, fraktúry strednej časti ruky
- Syndróm karpálneho tunela (ťažkého stupňa - nočné uloženie)
- Tendovaginitis (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Zranenia väzov v oblasti prstov / ruky

Rizika používania

Pozor!

- Ortéza ManuLoc long Plus sa smie nosiť iba podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia.
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc long Plus, musí vyškolený odborný personál³ stanoviť potrebnú veľkosť ortézy ManuLoc long Plus.
- Všetky štítky s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče uloženej na vnútornej strane

dlane (volárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.

- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojím ošetrojúcim lekárom.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny alebo ťažkosti, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

Kontraindikácie

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

Pokyny pre používanie

Natiahnutie / Uloženie ortézy ManuLoc long Plus

- 1 Najskôr otvorte štyri pásy so suchým zipom na lište predlaktia 2 a pás so suchým zipom podložky prsty 3. Priložte ortézu ManuLoc long Plus na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. Zapnite najskôr široký pás v oblasti kĺbu ruky, potom postupne za sebou pásy smerom hore po ruke. Zafixujte úzky popruh na chrbte ruky.
- 4 Následne musíte uvoľniť jednu stranu popruhu prstov a uložiť popruh otvorene okolo kĺbov prstov.
- 5 Upevnite ho opäť pevne na dolnej strane odkladacej plochy na prsty.

Stiahnutie / Odloženie ortézy der ManuLoc long Plus

Odopnite pásy lišty predlaktia, začínajúc pri podložke pre prsty smerom k predlaktiu. Odložte ortézu ManuLoc long Plus.

Pokyny pre čistenie

- Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:
- Pokiaľ je to možné, musia byť lipeace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené miesto.
 - Výrobek sušte na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.

- Ortézu môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze. Nechajte ortézu vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte tiež pokyny na etikete pod vyťahovacou pomôckou.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamáciách sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

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

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické údaje / parametre

ManuLoc long Plus je vopred tvarovaná ortéza podľa tvaru tela. Dokáže zafixovať kompletnú ruku a časti predlaktia a pomáha zabrániť chýbnym pohybom. Dve bočné tyče a tyč záprstia s možnosťou tvarovania stabilizujú predlaktie a záprstie. Podložka na prsty s možnosťou tvarovania stabilizuje druhý až piaty prst. Veľkoplošné suché zipsy zafixujú ortézu na ramene. Pásky k lište pre predlaktie sú odnímateľné. Pásky a podložka pre prsty sa dajú zakúpiť ako náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu ManuLoc long Plus, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobku

Ohlasovacia povinnosť

Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

AlMg3, Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), Polyetylén (PE), Polyoxymetylén (PDM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2020-08

Odborný personál

Obecné pokyny

- Skontrolujte pri prvom ošetroaní optimálne a individuálne upevnenie ortézy ManuLoc long Plus. Prípadne vykonajte nutné korektury.
- Nacvičte s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť lekársku funkciu výrobku, a preto znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ortéza ManuLoc long Plus je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta. Hliníkové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možné individuálne prispôbiť podľa potrebu pacienta.
- Podložka pre prsty sa dodáva v neutrálnej polohe a dá sa podľa terapie (vo výške základných kĺbov prstov) ohnúť do potrebnej ohnutej polohy (napr. poloha Intrinsic-Plus).
- Prispôbte pri zmontovanej ortéze dorzátny extenzný uhol v kľbe ruky a tiež uhol ohýbania základných kĺbov prstov. Vytvorte k tomu pomocou svojich prstov potrebnú podporu, aby sa definovala hrana ohybu.

Tvarovanie tyčí:

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

II Otvorte štyri popruhy na suchý zips lišty predlaktia a popruh na suchý zips odkladacej plochy na prsty. Potom postupujte tak, ako je uvedené v bode 3.

III Podložka na prsty s možnosťou tvarovania stabilizuje druhý až piaty prst. Veľkoplošné suché zipsy zafixujú ortézu na ramene.

¹ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklídenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu)

² Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

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

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel

kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ManuLoc long Plus egy gyógyászati termék. Amely a csukló, az alkar részeinek és az ujjak rögzítésére szolgáló ortézis¹, lehetővé ujjtámasszal.

Amennyiben a terméket nem rendeltetésnyerően használják, semmiféle garanciáigény nem érvényesíthető.

Javallatok

- Sérülés utáni állapot (a kéz-ujjak területének többszörös, komplex sérülései esetén)
- Műtét előtti és műtét utáni állapot (pl. Dupuytren-kontraktúra, kézközéptörések)
- Kéztálagút-szindróma (súlyos fokú - éjszakai viseléshez)
- Ínhüvelygyulladás (súlyos fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Az ujjak / kéz területeinek a szalagsérülése esetén

Használati kockázatok

Vigyázat²

- A ManuLoc long Plus kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
- A ManuLoc long Plus optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc long Plus méretét képzett szakszemélyzetnek³ kell meghatározni.
- A bevart címke, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásában található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha szokatlan változásokat észlel, vagy panaszai vannak, azonnal keressen fel egy orvost.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- A termék egész szervezetet érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A terméket szakszerűen kell alkalmazni / viselni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázások és ortézisek – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.

Ellenjavallatok

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

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

Használati útmutató

A ManuLoc long Plus felhúszása / felhelyezése

1 Először nyissa ki az alkarcsin négy tépőzárát és a **2** z ujjtámasz tépőzárát. **3** Helyezze a ManuLoc long Plus merevítőt az adott kézre. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézhátan találhatók. Először a kézijületeknél lévő széles pántot kapcsolja be, majd haladjon sorban felfelé a karon. Rögzítse a keskeny pántot a kézhátan. **4** Ezután lazítsa meg az ujjpánt egyik oldalát, és helyezze az ujjzületek köré. **5** Rögzítse újra az ujjtámasz aljára.

A ManuLoc long Plus lehúszása / levétele

Nyissa fel az alkarcsin pántját az ujjtámaszról kezdődően egészen az alkarig. Vegye le a ManuLoc long Plus merevítőt.

Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzárak öveket lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremeget.
- Kérjük, hogy az ortézist csak kímélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkatrész az ortézisen maradhat. Az ortézist szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, figyelembe a levételt segítő fül alatti címkén olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (csuklóüzlet, alkar, ujj). Lásd a rendeltetést.

Karbantartási utasítások

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

Műszaki adatok / paraméterek

A ManuLoc long Plus egy testhez idomuló ortézis. Megpihenteti a teljes kezét és az alkar részzeit, és segít elkerülni a rossz mozdulatokat. A két oldalsó merevítő és a formára alakítható kézközépi merevítő stabilizálja az alkart, illetve a kézközépet. A formára alakítható ujjtámasz segítségével pihentetheti meg a második, harmadik

negyedik és ötödik ujját. Az ortézist nagy felületű tépőzárak rögzítik a karon. Az alkarsín pántjai levehetőek. A pántok és az ujjtámasz tartozékként kapható.

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék kizárólag az Ön kezelésére szolgál.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc long Plus használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmilag elvégzett változtatások a termékben

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), Polietilén (PE), Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Orvostechikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2020-08

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc long Plus optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A ManuLoc long Plus csak egyetlen páciens kezeléséhez készült. Az alumínium merevítőket anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adottságaihoz igazíthatók.
- Az ujjtámaszt semleges beállítással szállítjuk ki, ez a terápiának megfelelően

(az ujjalapizületek-izületek magasságában) a kívánt helyzetbe hajlítható (pl. Intrinsic-Plus beállítás).

- Összeépített ortézisnél állítsa be a csuklóizület dorzális extenziós szögét, illetve az ujjalapizület tenyérflexiós szögét. A hajlítási mértékének meghatározásához az ujjával biztosítsa a szükséges megtámasztást.

A merevítők alakítása:

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

❷ Nyissa ki az alkarsín négy tépőzárát és az ujjtámasz tépőzárát. Ezután folytassa a 3. pontban leírtak szerint.

❸ A formára alakítható ujjtámasz segítségével pihentetheti meg a második, harmadik negyedik és ötödik ujját. Az ortézist nagy felületű tépőzárak rögzítik a karon.

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

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

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

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pažljivo pročitate **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ManuLoc long Plus je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za imobilizaciju ručnog zgloba, dijelova podlaktice i prstiju s odvojitom udlogom za prste.

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

Indikacije

- Posttraumatsko liječenje (višestruke, kompleksne ozljede u području šake / prstiju)
- Predoperativno i postoperativno liječenje, npr. Morbus Dupuytren, metakarpalne fature
- Sindrom karpalnog tunela (teško stupnja – noćna udloga)
- Tendovaginitis (teško stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Ozljeda ligamenata u području prstiju / šake

RIZICI PRIMJENE

 **Opresz**

- ManuLoc long Plus smije se nositi samo u skladištu s napomenama iz ovih uputa za uporabu i navedenim področjima primjene.
- Kako bi se zajamčilo optimalno naliježanje ortoze ManuLoc long Plus, školovano stručno osoblje³ mora odrediti veličinu ortoze ManuLoc long Plus.
- Informacije o veličini, proizvođaču, uputama za pranje te oznaka CE nalaze se na ušivnjov etiketi u otvoru za uvlačenje široke šipke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, primjerice u okviru kompresivne terapije.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, smjesta se obratite liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – kao što su bandaze i ortoze – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:

- Kožne bolesti / ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih procesa, također i u slučaju izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekline mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelo

Upute za primjenu

Navlacjenje / postavljanje ortoze ManuLoc long Plus

- ❶ Najprije otvorite četiri pojasa s čičkom za podlakticu i ❷ pojas s čičkom udloga za prste.
- ❸ ManuLoc long Plus položite na dotičnu šaku. Pritom se pojasevi nalaze na donjoj strani podlaktice i na nadlanci. Prvo zatvorite široki pojas u području ručnog zgloba, a zatim redom pojaseve duž ruke. Fiksirajte usku traku na nadlanci.
- ❹ Zatim otpustite jednu stranu trake za prste i postavite ju cirkularno oko zglobova prstiju.
- ❺ Traku pritegnite čvrsto čičkom na donjoj strani udloga za prste.

Uklanjanje / skidanje ortoze ManuLoc long Plus

Otvorite pojaseve udloga za podlakticu počevši od udloga za prste pa sve do podlaktice. Uklonite ortoza ManuLoc long Plus.

Upute za čišćenje

Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:

- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na za to predviđeno mjesto.
- Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
- Molimo perite ortoza samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi. Pustite ortoza da se osuši na zraku.
- Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na etiketi ispod pomagala za skidanje.
- Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to između ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo očišćena roba.

Mjesto primjene

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

Napomene za održavanje

U slučaju ispravne primjene i njege proizvod gotovo da i ne zahtijeva održavanje.

Tehnički podaci / parametri

ManuLoc long Plus jest ortoza oblikovana prema tijelu. Njome se imobilizira čitava ruka i dio podlaktice pa pomaže i sprečavanju nepravilnih pokreta. Dvije bočne udloge i središnja udloga za ruku koja se oblikuje stabiliziraju podlakticu i doručje. Udloga za prste, koja se oblikuje, imobilizira područje od drugog do petog prsta. Velike i široke čičak trake fiksiraju ortoza. Pojasevi podlaktične udloga mogu se skinuti. Pojasevi u udloga za prste dostupni su kao rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen samo za vašu terapiju.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se nije pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaze ManuLoc long Plus, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah

prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Datum informacija: 2020-08

Stručno osoblje

Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno nalijeganje ortoze ManuLoc long Plus. Po potrebi ga korigirajte.
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepriдрžavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc long Plus je predviđen za njegu samo jednog pacijenta. Aluminijske su šipke unaprijed anatomske oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.
- Udlaga za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može se u skladu s terapijom (u visini baznih zglobova prstiju) saviti u željeni savijeni položaj (npr. intrinzični plus položaj).
- Kada je ortoza sastavljena, prilagodite kut dorzalne ekstenzije u ručnom zglobu i kut palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje kuta savijanja.

Oblikovanje šipki:

- 1 Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji. Tri šipke ponovno umetnite u ta to predviđene otvore.
- 2 Otvorite četiri pojasa s čičkom za podlakticu i pojas s čičkom udlage za prste. Zatim postupite kako je opisano pod 3.
- 3 Udlaga za prste, koja se oblikuje, imobilizira područje od drugog do petog prsta. Velike i široke čičak trake fiksiraju ortoza.

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

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

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

 srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je važe zdravlje blizu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

ManuLoc long Plus je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za imobilizovanje ručnog zgloba, dela podlaktice i prstiju sa odvojivim naslonom za prste.

U slučaju neadekvatne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije

- Posttraumatska stanja (višestruke, kompleksne povrede na području ruke i prstiju)
- Preoperativno i postoperativno, npr. Dipitrenova kontraktura, metakarpalne frakture
- Sindrom karpalnog tunela (težak stepen – noćno skladištenje)
- Tendovaginitis (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Povrede tetiva na prstima / oblasti šake

Rizici primene

Mere opreza²

- ManuLoc long Plus treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc long Plus, veličina ManuLoc long Plus mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja³.
- Ušivena etiketa sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlancini (palmarno). (Prvo) prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Navlacenje / postavljanje ManuLoc long Plus

- 1 Najpre otvorite sve četiri čičak trake na šini za podlakticu i 2 čičak trake naslona za prste.
- 2 Stavite ManuLoc long Plus na ugroženu ruku. Trake se pri tome nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlancini. Prvo zatvorite široku traku u području ručnog zgloba, a zatim redom trake uzduž ruke. Fiksirajte usku traku na nadlancini.
- 3 Zatim otpustite jednu stranu trake prsta i kružno je postavite oko zglobova prsta.
- 4 Čvrsto pričvrstite čičak trakom ovo na donjoj strani naslona za prste.

Navlacenje / Postavljanje ManuLoc long Plus

Otvorite trake šine za podlakticu i to od naslona za prste pa sve do podlaktice. Uklonite ManuLoc long Plus.

Uputstva za održavanje

Pri tome poštuju sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortoza ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterđent. Sve komponente mogu ostati na ortozi. Ostavite ortoza da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi ispod pomoćnog sredstva za skidanje.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

Područje primene

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

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički podaci / parametri

ManuLoc long Plus je prema telu oblikovana ortoza. Njome se imobilizuje čitava ruka i dio podlaktice pa pomaže u sprečavanju nepravilnih pokreta. Dve bočne i jedna

centralna šina stabilizuju ručni zglob i podlakticu. Naslon za prste, koja se oblikuje, imobilizuje od drugog do petog prsta. Ortoza je fiksirana čičak trakama velike površine naleganja na ruci. Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. Traka i naslona za prste dostupni su kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

Garancija

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Datum informacija: 2020-08

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc long Plus. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepriдрžavanje može da utiče na medicinske i terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod ManuLoc long Plus je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta. Aluminijske šine su anatomske (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.
- Naslon za prste isporučuje se u neutralnom položaju i može da se u skladu sa terapijom (u visini baznih zglobova prstiju)

saviti v željeni savijeni položaj (npr. intrinzični plus položaj).

- Kada je ortoza sestavljena, prilagodite ugao dorzalne ekstenzije v ručnom zglobov i ugao palmarne fleksije baznih zglobova prstiju. Za to prstima oblikujte oslonac za definiranje ugla savijanja.

Postavljanje šina:

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

2 Otvorite sve četiri čičak trake na šini za podlakticu i čičak trake naslona za prste. Zatim nastavite kako je opisano pod 3.

3 Naslon za prste, koja se oblikuje, imobilizuje od drugog do petog prsta. Ortoza je fiksirana čičak trakama velike površine naleganja na ruci.

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

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

3 Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Pozorno preberite **navodila za uporabo**. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

Ortoza ManuLoc long Plus je medicinski pripomoček. Je ortoza¹ za stabilizacijo zapestja, delov podlakti in prstov, s snemljivim nastavkom za prste.

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije

- Posttravmatsko (večkratno, komplicirane poškodbe na območju dlani / prstov)
- Predoperativno in pooperativno, npr. Dupuytrenova bolezen, metakarpalni zlomi
- Sindrom karpalnega kanala (težka stopnja – shranjevanje ponoči)
- Tendovaginitis (težka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Poškodbe vezi v predelu prstov / dlani

Tveganja pri uporabi

Previdnost²

- Ortoza ManuLoc long Plus je dovoljeno uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.

- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze ManuLoc long Plus mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno oseba³.
- Informacije o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE najdete na vsiti etiketi v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. Prvo prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebe.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe ali če se vaši simptomi poslabšajo, o tem takoj obvestite zdravnika.
- V primeru nepravilne uporabe ali zlorabe izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živec.

Kontraindikacije

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

Navodila za uporabo

Nameščenje ortoze ManuLoc long Plus

- 1 Najprej razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu in 2 trak z ježkom na nastavku za prste.
- 2 Ortoza ManuLoc long Plus položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. Najprej zaprite široki trak na zapestnem predelu, nato pa po vrsti še druge trakove navzgor po roki. Pritrđite ozek pas na hrbtni strani dlani.
- 3 Nato sprostite eno stran pasu za prste in ga namestite okrog prstnih členkov.
- 4 Nazadnje ga ponovno pritrđite na spodnjo stran nastavka za prste.

Snemanje ortoze ManuLoc long Plus

Odprite trakove na podlaktnem delu, in sicer začnite pri nastavku za prste in se pomikajte do podlakti. Snemite ortoza ManuLoc long Plus.

Navodila za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Trakove odstranite ali tesno pritrđite na za to namenjenem mestu.
- Izdelek posušite na zraku in ne v sušilnem stroju, saj se lahko v nasprotnem primeru poškoduje.
- Ortozo lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozi. Ortozo pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na etiketi pod pripomočkom za snemanje.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnava lahko zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

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

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični podatki / parametri

ManuLoc long Plus je ortoza, ki se prilagodi telesu. Stabilizira celotno dlan in dele podlakti in preprečuje neprimerne gibe. Dve stranski palici in prilagodljiva osrednja palica stabilizirajo podlaket in dlan. Prilagodljivi nastavek za prste stabilizira prste od drugega do petega. Zapirala na ježka z veliko površino pritrjujejo ortoza na roko. Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi. Trakovi in nastavek za prste so na voljo tudi kot nadomestni deli.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno vaši uporabi.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ManuLoc long Plus in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati.

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega oseba;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

AlMg3, Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

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

Stanje informacij: 2020-08

Strokovno usposobljeno osebe

Spolšna navodila

- Pri prvi uporabi preverite, ali vam je ortoza ManuLoc long Plus optimalno in individualno prilagojena. Po potrebi opravite spremembe.
- Pravilno namestitvev vadite z bolniki.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. V primeru neupoštevanja teh navodil lahko pride do poslabšanja medicinske učinkovitosti izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi.
- Ortoza ManuLoc long Plus je namenjena izključno uporabi enega bolnika. Aluminijaste palice so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.
- Nastavek za prste je ob dobavi v nevtralnem položaju in ga je mogoče glede na zdravljenje (v višini osnovnih prstnih sklepov) po želji upogniti (npr. v varen položaj za opornico).
- Pri sestavljeni ortozi prilagodite kot dorzalne ekstenzije v zapestju ter kot palmarne fleksije osnovnih prstnih sklepov. S prsti ustvarite potreben podpornik in določite rob, kjer boste ortoza upognili.

Prilagojanje palic:

- 1 Palice predvno vzemite iz natičnih žepov in jih prilagodite bolnikovi anatomiji. Vse tri palice vrnite v za to predvidene žepe.
- 2 Razprite štiri trakove z ježkom na podlaktnem delu in trak z ježkom na nastavku za prste. Nadaljujte, kot je opisano pod 3. točko.
- 3 Prilagodljivi nastavek za prste stabilizira prste od drugega do petega. Zapirala na ježka z veliko površino pritrjujejo ortoza na roko.

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

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

³ Strokovno usposobljeno osebe so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblaščenec za namestitvev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoza.

Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ManuLoc long Plus este un produs medical. Este o orteză¹ pentru imobilizarea încheieturii mâinii, a unor părți de antebrațului și a degetelor cu suport pentru degete detașabil.

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

Indicații

- Posttraumatic (leziuni multiple, complexe în zona mâinii și a degetelor)
- Preoperator și postoperator, de ex., boala Dupuytren, fracturi ale metacarpului
- Sindromul tunelului carpian (grade severe - menținere pe timpul nopții)
- Tenosinovită (grade severe)
- Entorse / contuzii
- Leziuni ale ligamentelor în zona degetelor / mâinii

Riscuri în utilizare

Atenție²

- ManuLoc long Plus trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare indicate.
- Pentru a asigura poziția optimă a ManuLoc long Plus, mărimea adecvată a acestuia trebuie determinată de către personalul³ de specialitate instruit.
- Informații privind mărimea, producătorul, indicațiile de spălare și eticheta CE se află pe eticheta cusută pe fanta de intrare pentru tija lată (fața volară) folosită pentru palmă. (Prima) ajustare și instruirea vor fi asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă observați modificări neobișnuite sau experimentați stări de disconfort, solicitați imediat asistența medicului.
- Suntem exonerată de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare

aplicate din exterior pe corp – cum ar fi bandajele și ortezele – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrici deschise inflamate, înroșire și supraîncălzire
- Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc, decât cel de aplicare a mijlocului auxiliar

Indicații de utilizare

Îmbrăcarea / Aplicarea ManuLoc long Plus

- 1 Mai întâi, desfaceți cele patru benzi cu scai de la șina antebrațului și
- 2 banda cu scai a suportului pentru degete.
- 3 Așezați ManuLoc long Plus pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. Mai întâi, închideți banda lată în zona încheieturii mâinii, iar apoi, în ordine, benzile dinspre braț. Fixați banda îngustă pe dosul mâinii.
- 4 După aceea, desfaceți o parte a benzii pentru degete și treceți-o circular în jurul articulației degetului.
- 5 Prindeți-o din nou fix pe partea inferioară a suportului pentru degete.

Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc long Plus

Desfaceți benzile șinei antebrațului începând cu degetul, până la antebraț. Scoateți ManuLoc long Plus.

Indicații de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul special prevăzut.
- Uscați dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
- Vă rugăm să spălați orteza doar manual, la 30 °C folosind un agent de curățare delicat. În acest caz, toate componentele ortezei pot rămâne montate. Lăsați orteza să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Respectați indicațiile de pe eticheta de sub accesoriul de îndepărtare.
- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

Locul de utilizare

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

Instrucțiuni de întreținere

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

Date tehnice / parametri

ManuLoc long Plus este o orteză adaptată anatomic. Aceasta stabilizează complet mâna și o parte a antebrațului, ajutând la evitarea mișcărilor greșite. Două tije laterale și o tijă modelabilă centrală stabilizează antebrațul și metacarpul. Suportul maleabil pentru degetele stabilizează degetele de la al doilea la al cincilea. Orteza este fixată pe braț, având închideri cu suprafață mare de tip scai. Benzile șinei pentru antebraț pot fi îndepărtate. Benzile și suportul pentru deget sunt disponibile ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ManuLoc long Plus, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

AlMg3, Poliamidă (PA), Poliuretana (PU)
Polietilenă (PE), Polioximetilenă (POM),
Poliester (PES)

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

Data comunicării informațiilor: 2020-08

Personal de specialitate

Indicații generale

- Verificați, la prima aplicare poziția optimă și individuală a ManuLoc long Plus. La nevoie, faceți corecturi.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi diminuată, motiv pentru care este exclusă răspunderea pentru produs.
- ManuLoc long Plus este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient. La livrare tije de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.
- Suportul pentru deget se livrează într-o poziție neutră și poate fi îndoit conform terapiei (la înălțimea articulației de la baza degetului), având curbatura dorită (de ex. poziția Intrinsic Plus).
- În cazul ortezelor asamblate, ajustați unghiul extensiei dorsale al încheieturii mâinii, precum și unghiul flexiunii palmare al articulației de la baza degetului. În acest scop, creați cu ajutorul degetelor suportul necesar pentru definirea marginii de îndoire.

Adaptarea tijelor:

- 1 Scoateți cu grijă tije de buzunare și adaptați-le la anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.
- 2 Desfaceți cele patru benzi cu scai de la șina antebrațului și banda cu scai de la suportul pentru degete. Procedați apoi așa cum este indicat la 3.
- 3 Suportul flexibil pentru degete stabilizează degetele de la al doilea la al cincilea. Orteza este fixată pe braț cu închideri cu suprafață mare de tip scai.

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrului sau a trunchiului)

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

³ Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea bandajelor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc long Plus είναι ένα ιατρικό προϊόν. Είναι μια όρθωση¹ για ακινητοποίηση του καρπού, τμημάτων του αντιβραχίου και των δαχτύλων με αφαιρούμενο στήριγμα δαχτύλων.

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

Ενδείξεις

- Μετατραυματικά (πολλαπλά, σύνθετοι τραυματισμοί στην περιοχή του χεριού-των δαχτύλων)
- Προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά, π.χ. νόσος Dupuytren, κατάγματα μετακαρπίου
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (βαριάς μορφής – χρήση κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Τενοντοβυαλίτιδα (βαριάς μορφής)
- Διαστρέμματα /θλάσεις
- Συνδεδεσμένες κακώσεις στην περιοχή των δαχτύλων/του χεριού

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Προσοχή!

- Το ManuLoc long Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc long Plus, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς².
- Η ραμμένη ετικέτα που περιέχει πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζει στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές ή οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν, ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λουσίον.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή. Σε περίπτωση

υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου.
- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα/ χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

Υποδείξεις χρήσης

Χρήση /εφαρμογή του ManuLoc long Plus

1 Άνοιξε πρώτα τους τέσσερις ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίου και 2 τον ιμάντα velcro του στηρίγματος δαχτύλων. 3 Τοποθέτησε το ManuLoc long Plus στο πάχος χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίου και πάνω στη ράχη του χεριού. Κλείστε πρώτα το φαρδύ ιμάντα στην περιοχή του καρπού και στη συνέχεια, έναν-έναν τους ιμάντες, προς το πάνω μέρος του βραχίονα. Στερεώστε τον στενό ιμάντα στη ράχη του χεριού. 4 Στη συνέχεια, χαλαρώστε μία πλευρά του ιμάντα δαχτύλων και περάστε τον κυκλικό στις αρθρώσεις των δαχτύλων. 5 Ασφαλίστε τον ξανά στην κάτω πλευρά του στηρίγματος δαχτύλων.

Αφαίρεση του ManuLoc long Plus

Ανοίξτε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίου ξεκινώντας από το στήριγμα δακτύλου έως τον αντιβραχίονα. Αφαιρέστε το ManuLoc long Plus.

Υποδείξεις καθαρισμού

Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:

- Εφόσον είναι δυνατό, προτείνεται η αφαίρεση των ιμάντων velcro και η ωσική κόλληση τους στα προβλεπόμενα σημεία.
- Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήρι, καθώς ενδέχεται να υφαστεί ζημιές.
- Πλένετε την όρθωση αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση. Αφήνετε την όρθωση σε στεγνώσει φυσικά.
- Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε επίσης τις οδηγίες που θα βρείτε στην ετικέτα κάτω από το βοηθητικό εξάρτημα αφαίρεσης.
- Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την

υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Επεξεργάζομαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

Σημείο εφαρμογής

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

Υποδείξεις συντήρησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παραμετροί

Το ManuLoc long Plus είναι μια προσαρμοσμένη στην ανατομία του σώματος όρθωση. Ακινητοποιεί ολόκληρο το χέρι και τμήματα του αντιβραχίου και συμβάλλει στην αποφυγή ανεπιθύμητων κινήσεων. Δύο πλευρικές ράβδοι και μια προσαρμοζόμενη ράβδος μετακαρπίου σταθεροποιούν τον αντιβραχίονα και το μετακάρπιο. Το προσαρμοζόμενο στήριγμα δακτύλου ακινητοποιεί το δεύτερο έως το πέμπτο δάκτυλο. Η όρθωση σταθεροποιείται στον βραχίονα με κλεισίματα velcro μεγάλης επιφάνειας. Οι ιμάντες της ράγας αντιβραχίου μπορούν να αφαιρεθούν. Οι ιμάντες και το στήριγμα δακτύλου διατίθενται ως ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας φροντίδα.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση επιπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ManuLoc long Plus, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Συνθεση

AlMg3, Πολυαμίδιο (PA), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθυλένιο (PE), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2020-08

Ειδικό

Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc long Plus εφαρμόζει τέλεια και εξοικειωμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιλέξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατρική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά του.
- Το ManuLoc long Plus προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή. Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.
- Το στήριγμα του δακτύλου παραδίδεται σε ουδέτερη θέση και μπορεί ανάλογα με την θεραπεία (στο ύψος των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων) να καμφθεί στην επιθυμητή θέση (π.χ. θέση Intrinsic-Plus).
- Στην περίπτωση της συναρμολογούμενης όρθωσης προσαρμόστε τη γωνία της ραχιαίας έκτασης στον καρπό και τη γωνία της πελματιαίας κάμψης των μετακαρποφαλαγγικών αρθρώσεων. Σηματίστε για το σκοπό αυτό με τα δακτύλα σας το κατάλληλο στήριγμα για να καθορίσετε την κάμψη.

Προσαρμογή των ράβδων:

- 1 Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Επανεφέρετε τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.
- 2 Άνοιξε τους τέσσερις ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίου και τον ιμάντα velcro του στηρίγματος δαχτύλων. Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 3.
- 3 Το προσαρμοζόμενο στήριγμα δαχτύλων ακινητοποιεί το δεύτερο έως το πέμπτο δάκτυλο. Η όρθωση σταθεροποιείται στον βραχίονα με κλεισίματα velcro μεγάλης επιφάνειας.

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

² Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κινδύνους για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

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

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

ManuLoc long Plus tıbbi bir üründür. El bileğinin, ön kol bölümlerinin ve parmakların immobilizasyonu için tasarlanmış, çıkarılabilir parmak altlığına sahip bir ortezdir¹.

Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar

- Posttravmatik (el / parmak bölgesinde birden çok, kompleks yaralanma)
- Preoperatif ve postoperatif (örn. Morbus Dupuytren, metakarpofalangeal kırıkları)
- Karpal tünel sendromu (ağır derecede – gece istirahati)
- Tendovajenit (ağır derecede)
- Bükülme / ezilme
- Parmak / el bölgesinde ligament zedelenmesi

KULLANIM RİSKLERİ

⚠ Dikkat²

- ManuLoc long Plus sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve kullanım alanlarında kullanılmalıdır.
- ManuLoc long Plus'ın ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ölçüsü deneyimli bir uzman³ tarafından alınmalıdır.
- ManuLoc Rhizo long Plus'ın ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti; geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklemleri girişindeki etikette bulunur. (İlk) uyarılama ve kullanım talimatları sadece eğitimli teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Vücutunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanılmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler gibi – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Desteğin kullanıldığı bölgelerde cilt bozuklukları / yaralar ve özellikle aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Lenf drenaj bozuklukları – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

Kullanım talimatları

ManuLoc long Plus'ın giyilmesi / takılması

- 1 Önce ön kol desteğindeki dört adet kenetlenen bandı ve 2 parmak altlığının kenetlenen bandını açın.
- 3 ManuLoc long Plus'ı tedavi edilmiş gereken ele takın. Bantlar ön kolun ve elin üst kısmında yer almalıdır. Önce el bileği kısmındaki geniş bandı, ardından sırayla kola doğru hareket ederek tüm diğer bantları kapatın. Dar bandı elin üst kısmına sabitleyin.
- 4 Ardından parmak bandının bir tarafını açın ve bandı parmak eklemlerinin etrafına sarın.
- 5 Bandı tekrar parmak altlığının alt tarafına kenetleyin.

ManuLoc long Plus'ı takmak / giymek

Parmak altlığından başlayarak ön kola kadar bilek desteğindeki kemerleri açın. ManuLoc long Plus'ı çıkartın.

Temizlik 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 ortezi sadece hassas bir deterjan kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde kalabilir. Ortezi havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ayrıca çıkarma aparatının altındaki etikette bulunan talimatlara uyun.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıcağın 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, parmak). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım ipuçları

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

Teknik veriler / parametreler

ManuLoc long Plus vücut yapısına uygun olarak şekillendirilmiş bir ortezdir. ManuLoc long Plus elin tamamını ve ön kolun bölümlerini immobilize ederek hatalı

hareketlerin önlenmesine yardımcı olur. İki yan çubuk ve şekillendirilebilen bir orta çubuk ön kolu ve el tarağını sabitler. Şekillendirilebilen parmak altlığı ikinci ile beşinci parmağı sabitler. Geniş yüzeyli kenetlenen bantlar ortezi kola sabitler. Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir. Kemerler ve parmak altlığı yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce testlenmemelidir. ManuLoc long Plus'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

AlMg3, Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

- MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
- UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2020-08

Teknik personel

Genel bilgiler

- İlk kullanımda ManuLoc long Plus'ın ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol edin. Gerekirse düzeltin.
- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- ManuLoc long Plus sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyarlanabilir.
- Parmak altlığı nötr konumda teslim edilir ve terapiye göre (metakarpofalangeal eklemlerin yüksekliğinde) istenilen eğim

konumuna (ör. intrinsic plus konumu) eğilebilir.

- Monte edilmiş ortez durumunda dorsifleksiyon açısını el bileği üzerinden ve palmar fleksiyon açısını metakarpofalangeal eklemleri üzerinden uyarlayın. Eğme kenarını belirlemek için parmaklarınızla gerekli dayanmayı oluşturun.

Çubukların şekillendirilmesi:

- 1 Çubukları dikkatlice yuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar yuvalarına sokun.
- 2 Ön kol desteğindeki dört adet kenetlenen bandı ve parmak altlığının kenetlenen bandını açın. Ardından 3. maddede açıklanan işlemleri yapın.
- 3 Şekillendirilebilen parmak altlığı ikinci parmakdan beşinci parmağa kadar immobilizasyonu sağlar. Geniş yüzeyli kenetlenen bantlar ortezi kola sabitler.

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattaması, 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 bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

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 прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ManuLoc long Plus является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для иммобилизации лучезапястного сустава, части предплечья и пальцев со съемной опорой для пальцев.

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

Показания

- Посттравматическое состояние (множественные, комплексные травмы зоны кисти / пальцев)
- Пред- и послеоперационные состояния, например, при ладонном фиброматозе, переломах пястной кости
- Синдром карпального канала (высокой степени тяжести — ночная иммобилизация)
- Тендовагинит (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Повреждения связок зоны пальцев и кисти

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание²

- Ортез ManuLoc long Plus следует применять в соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc long Plus его размер должен подобрать квалифицированный специалист³.
- Информация о размере, производителе, инструкции по стирке и знак CE находятся в отверстии для широкого (ладонного) стержня, который расположен с внутренней стороны кисти. (Первую) подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Если появляются необычные изменения или жалобы, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственность за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием веществ, содержащих жиры и кислоты, масел и соевонов.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предполагается, что данное изделие будет использоваться и надеваться надлежащим образом. Все надеваемые на тело изделия, такие как бандажи и ортезы, при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

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

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отчетных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушение чувствительности и кровоснабжения руки или ладони, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)
- Нарушения оттока лимфы – в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного ортеза

Указания по использованию

Надевание ортеза ManuLoc long Plus

- 1 Сначала расстегните на шине для предплечья четыре ремешка с застежкой на липучке и 2 ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев.
- 2 Уложите ортез ManuLoc long Plus на большую руку.

При этом ремешки должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. Застегните сначала широкий ремешок в области лучезапястного сустава, затем ремешки последовательно вверх по предплечью. Зафиксируйте узкий ремешок на тыльной стороне кисти.

- 4 Затем ослабьте одну сторону ремешка на пальцах и уложите его вокруг суставов пальцев.
- 5 Закрепите его липучкой на нижней стороне опоры для пальцев.

Снятие ортеза ManuLoc long Plus

Расстегните ремни шины для предплечья, начиная с опоры для пальцев до предплечья, снимите ортез ManuLoc long Plus.

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 изделия на воздухе, а не в сушильной машине во избежание их повреждения.
- Промывайте ортез только вручную при 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать компоненты ортеза. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке под приспособлением для снятия.
- 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 предназначено изделие

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

Уход за изделием

При правильном обращении и уходе изделие не требует особого обслуживания.

Технические характеристики / параметры

ManuLoc long Plus — это анатомический ортез. Он обеспечивает неподвижность всей кисти и частей предплечья, помогая избежать неверных движений. Два боковых стержня и формуемый центральный кистевой стержень стабилизируют предплечье и пясть. Формуемая опора для пальцев обеспечивает неподвижность пальцев со второго по пятый. Большие застежки на липучках фиксируют ортез на руке. Ремешки шины для предплечья съемные. Ремешки и опору для пальцев можно приобрести в качестве запасных частей.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

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 long Plus и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

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

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

AlMg3, Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), Полиэтилен (PE), Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2020-08

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует ортез ManuLoc long Plus впервые, проверьте оптимальную посадку изделия и его соответствие индивидуальным особенностям. При необходимости отрегулируйте изделие надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать изделие.
- Запрещается вносить в изделие изменения, не предусмотренные производителем. Это может негативно сказаться на его медицинской эффективности. В этом случае производитель ответственности за изделие не несет.
- Ортез ManuLoc long Plus предназначен для использования только одним пациентом. Несмотря на то что форма алюминиевых стержней соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава, для каждого пациента требуется индивидуальная корректировка их формы.
- При постановке опоры для пальцев находится в нейтральном положении, в соответствии

с проводимым лечением опоры может быть изогнута в необходимое положение изгиба (например, положение «врожденное плюс»).

- Осуществите подгонку собранного ортеза в соответствии с углом дорсального разгибания лучезапястного сустава, а также углом ладонного сгибания пястно-фаланговых суставов. Для определения линии изгиба создайте своими пальцами необходимый упор.

Корректировка формы стержней:

- 1 Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте все три стержня в предназначенные для них выемки.
- 2 Расстегните на шине для предплечья четыре ремешка с застежкой на липучке и ремешок с застежкой на липучке опоры для пальцев. Затем выполните действия, описанные в пункте 3.
- 3 Формуемая опора для пальцев обеспечивает неподвижность пальцев со второго по пятый. Большие застежки на липучках фиксируют ортез на руке.

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

² Указание на опасность травм (травматический риск, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

³ Специалистом считается то лицо, которое согласно действующим государственным нормам имеет право подгонять бандажи и ортезы и консультировать пациентов относительно их использования.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

ManuLoc long Plus on meditsiinitoode. See on ortoo¹, et muuta liikumatuks käeranne, käe alumised osad ja äravõetava sörmekattega ka sõrmed.

Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

Kasutusala

- Vigastusejärgselt (arvukad, kompleksed vigastused käelaba / sõrmede piirkonnas)
- Operatsioonieeliselt ja -järgselt, nt Dupuytren'i haigus, metakarpaalluude murrud
- Karpaalkanali sündroom (raskekujuline – õine puhkus)

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Līdz, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ManuLoc long Plus ir medicīniska ierīce. Šī ortoze¹ ar noņemamu uzliku pirkstiem ir paredzēta plaukstu locītavas, apakšdelma daļu un pirkstu imobilizācijai.

Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.

Indikācijas (izmantošana)

- Posttraumatiski (vairāki kompleksi savainojumi plauksts un pirkstu zonā)
- Preoperatīvi un postoperatīvi, piemēram, Morbus Dupuytren, plauksts vidus kaulu lūzumu gadījumā;
- Karpālā kanāla sindroms (smaga pakāpe – nakts fiksējošā šina)
- Tendovaginīts (smaga forma)
- Distorsijas / kontūzijas
- Pirkstu / plauksts zonas saišu savainojumi

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību!²

- ManuLoc long Plus drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc long Plus optimāli piegul, kvalificētam personālam³ ir jānosaka ManuLoc long Plus izmērs.
- Informācija par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādes un CE marķējums atrodas iekšējā etiķetē atverē, kas paredzēta platajam stienim, kurš atrodas plauksts iekšpusē (volārajā pusē). (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja konstatējat sev nepierastas pārmaiņas vai sūdzību pastiprināšanos, nekavējoties informējiet ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Lidz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Tās nerodas, ja izstrādājums ir uzlikts un nēsāts pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie pārlīgūdekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu

- Koolusetupepõletik (raskekujuline)
- Nikastused / põrutused
- Sidemevigastused sõrmede / käelaba piirkonnas

Riskid kasutamisel

⚠ Ettevausts²

- ManuLoc long Plusi tohib kanda üksnes selle kasutusjuhendi juhiste jērgi ja selles nimetatud paigalduskohtades.
- Tagamaks ManuLoc long Plusi ideālsē istuvuse, peab vāljāpõppe spetsialist³ ManuLoc long Plusi suurst kohandama.
- Kāe sisekūjel (volaarselt) asuva varda sisetusavas on tekstiiletiket, millele on mārģitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-mārģistus. Kohandāda jā juhendāda tohib (esimesel korral) ainult vastava vāljāpõppe saanud spetsialist.
- Ortoosi kombinērimine teiste toodetega nāiteks kompresioonrāvi kāigus tēleks eelnevalt rāviārstiga kooskõlastāda.
- Kui teie vāevused suurenevā vāi mārķtate endā juures ebahrillikke muutusi, pōrdūge viivitāmatult ārsti poole.
- Toodet mitteotstarbekohaselt vāi vālel eesmārģil kasutādes on tootevastatus vālistatud. Vāltige toote kokkupuutumist rasvu jā happeid salsādvāte vahēdite, salvide jā ihupīimādega.
- Kōrvāltōimeid, mis puudutāvāda kogu organismi, ei ole siiani teādā. Eeldātakse otstarbekohāst kasutamist / paigaldāmist. Kōik vāljāspoolt kehāle paigaldādatud abivahēndid – nāgu sidemē jā ortoosid – vōivād liigā tūgeva sidumise korral pōhjustāda lokālsēid surve sūmptōmeid vāi erāndjuhtudel veresooni vāi nārvē pitsitādā.

Vastunāidustused

Kliinilises tēhenduses ūlitundlikkust ei ole siiani teādā. Allpool loetletud haiguspiitide puhul on niisuguse abivahēndi paigaldāmine jā kandmine nāidustādat ainult pārstā oma ārstiga konsultēerimist.

- Nahāhaigusē jā –vigastused ravitāvās kehāpiirkonnās, ēriti pōletikulisēd ilmingud, samuti nahā pinnāle tōusnud hāvā armid, millega kaasneb paistetus, punetis jā ūlekuumenēmine.
- Kāe tundlikkus- jā verēringehāired, nt suhkruhaiguse (Diabetes mellitus) korral.
- Lūmfiringehāired – kā teādāmā pōhjustēgā pēhmete kudēde tursēd mājāl kui abivahēndi paigalduskohāl.

Kasutusjuhiseid

ManuLoc long Plus paigaldāmine

- 1 Kōigepealt avāge kāsivārrēlahāse nēli takjāpaelāga rihmā jā 2 sōrmēlahāse takjāpaelāga rihm.
- 3 Asetāge ManuLoc long Plus vastāvāle kāēle. Seejuures asuvād rihmād kāsivārrē peāl jā kāesēljal. Esmālt kinnitāge randmēliēgēse piirkonnā lai rihm, seejārel liikuge kāttmōōdā ēges. Fikseerige peenike rihm kāevājustēgā.
- 4 Seejārel vābstāge sōrmērihmmā ūks pool jā pānge see ūmber sōrmēliēgēse.
- 5 Pānge see sōrmēlahāse alumisēl pōolel ūestē kinni.

ManuLoc long Plusi eemaldāmine

Alustādes sōrmēlahāsest jā liikudes kāsivārrēle, avāge kāsivārrēlahāse rihmād. Vōtke ManuLoc long Plus ārā.

Puhastāmisjuhiseid

Sealjuures jārgēge jārģmisi juhiseid:

- Takjāpaelāga rihmād tūleb vōimāluse korral eemaldāda vōi ettenāhtud kohāst kinnitādā.
- Kuivatāge toodet ūhus, mitte kuivātis, muidu vōib tekkidā tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi ainult kāsiti veeņemelēsit pesuvāhēnditi. Seejuures vōivād kōik komponēndid ortoosi kūlge jāādā. Laske ortoosil ūhu kāes kuivādā.
- Regulārāne hoolidus tagāb optimālāse mōju. Jārģige kā paigaldusābide all pāiknevāle etiķētil ūlevidā juhiseid.
- Ārģe asetāge toodet kunāgi otsese kuumēse kātte, kuna see vōib mh selle tōhusust pārsidā. Kāebuste korral pōrdūge omā edāsimūjā poole. Vāstu vōetākse ainult puhāstādatud toode.

Paigaldāmise koht

Nāidustuste kohāsel (randmēliēgē, kāsivārs, sōrm). Vt otstarvē.

Hoolidusjuhiseid

Toote ūģe kāsitēmisē jā puhāstāmisē korral on toode praktiisēl hoolidusvābā.

Tehnilisēd āndmed / paramētrid

Toode ManuLoc long Plus on kehā jārģi ēvelmōitid ortōos. See imobilisēerib kāmbļā jā osā kāsivārrēst ning āitāb vāltidā vālesid liigtūsi. Kāks kūlģvārrāst jā painutāvat kāmbļāvārrās stābilisēerivād kāsivārt jā kāmmālt. Painutāvat sōrmēlahās imobilisēerib teise kuni viēndā sōrmē. Lāiād takjākinnitused fikseerivād ortoosi kāsivārrēle. Kāsivārrēlahāse rihmād on ārvōetāvād. Rihmād jā sōrmēlahās on saādāvāl lisārtāvikutēnā.

Juhisēd tāskākasutēseks

Toode on mōēldud ainult teile kasutāmisēks.

Garāntij

Kehtivād selle riigi seādussāttēd, kus toode ostēti. Kūi kāhtlūstāte, ēt tegēmist on garāntijūhtumigā, pōrdūge otse toote mūjā poole. Toodē tūleb ēnne garāntiile ūlē āndmist puhāstādā. Kūi ManuLoc long Plus kasutāmisēl jā hoolidāmisēl ēi ūte jārģitud juhiseid, vōib see garāntiēd kāhjulikt mōjūtādā vōi selle vālistādā.

- Garāntij on vālistādat, kūi:
- Kasutāmine ēi vāstā nāidustūstēle
 - ēi ūle jārģitud spetsialistide nōuāndēid
 - Toodet on omāvōllisēl muēdetud

Teatāmisē kohūstus

Tulēnevalt riigi pōolt kehtēstādat ūģusāktidēst on Teil kohūstus viivitāmatult teāvitādā nīi tootjāt kūi kā pādevāt āmetiāstust mis tāhes tōsisēst juhtumist seoses sēlle medit-siinitōote kasutāmisēgā. Meie kontaktāndmed lēiāte sēlle brošiūri tagākūljēl.

Jāātmēkāitlūs

Palun kōrvāldāge toode pārstā kasutāmisē lōppu vāstāvālt kohāliēke eeskirjādele.

Māterjāli kōostis

AlMg3, Polūāmiid (PA), Polūūretān (PUR), Polūētiūlēn (PE), Polūūksūmētiūlēn (POM), Polūēster (PES)

MD – Medical Device (Meditsiisēisēde)

UDI – Āndmēmatrīksi kvalifitēerijā UDI-nā

Teāve sēisugā: 2020-08

Spetsialistid

Ūdīsēd nōuāndē

- Kōntrōllige ManuLoc long Plus optimālāsel jā kehā ēripārā ārvēstāvat sōbivust. Vājaduse korral kōrrigēerige toodē.
- Harjūtāge koos pātsiēndigā ūģēt paigaldāmist.
- Toodet ēi tohi mitteotstarbekohāsel mūtā. Nēndē jūhiste mēttējārģmīne vōib vāhēndādā toote meditsiīnilit rāvitoimet jā sēlisēl jūhul on tootevastatus vālistādat.
- ManuLoc long Plus on ētte nāhtud ainult ūhēle pātsiēndile. Alumiiūmivārdād on kehā jārģi ēelvōormitūd, āgā nēid sāāb īgāle pātsiēndile individuālāsel kōhāndādā.
- Sōrmēlahās tārnitākse neutrālāse āsēndis jā sēdā vōib rāvi kohāsel (nt metākārpofālāngēāl īlgēse kōrgūs) sōovitūd āsēndisē (nt Intrinsic-Plus-āndē) pāinutādā.
- Sōbitāge kokkupāndud ortoos randmēliēgēse dōrsāālekstēnsiōonurgā jā metākārpofālāngēāl īlgēse pālmaārfleksioonurgā. Pāinutūsurgā sēādēmīseks kasutāge omā sōrmi.

Vārrāste vōrmimīne

1 Vōtke vārdā ēttēvāatlikult sēisētusāvāst vāljā jā kohāndāge nēēd pātsiēndi ānātōomiāgā. Seejārel viige kolm vārrāst jālle vāstāvētāse tāsķūtēsē.

2 Avāge kāsivārrēlahāse nēli takjāpaelāga rihmā jā sōrmēlahāse takjāpaelāga rihm. Tōimige nīi, nāgu pūktis 3 ētte āntud.

3 Pāinutāvat sōrmēlahās imobilisēerib teise kuni viēndā sōrmē. Lāiād takjākinnitused fikseerivād ortoosi kāsivārrēl.

¹ Ortoos = ortopeēdiline abivahēnd jāsēmetē vōi kehātēve stābilisēerimīseks, kōormuse vāhēndāmisēks, imobilisēerimīseks, sūnāmīseks vōi kōrrigēerimīseks

² Juhis isikukāhjudē (vigastūsoht, tērvise- jā ūnētēserisik) jā vōimāliku māteriālāse kāhju (toote kāhjustus) riskidē kohtā

³ Spetsialist on isik, kes omāb riigis kehtivātē ūģusāktidē kohāsel ūģust kōhāndādā jā juhēndādā sidemēte jā ortoosidē kasutāmist

spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospieš nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

– Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepalcetas rētas ar uztūkumu, apspārtumu un pārkaršanas pazīmēm.

– Rokas vai plaukstas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).

– Limfas atceses traucējumi — arī neskaids ausu uztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc long Plus uzvilksana / uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet četras apakšdelma šīnas līpsiksnas un 2 pirkstu balsta līpsiksnu.
- 3 Uzlieciet ManuLoc long Plus uz attiecīgās plaukstas. Sīksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukstas virspuses. Vispirms aiztaisiet platu siksnu pie plaukstas locītavas, tad secīgi aiztaisiet sīksnas delma virzienā. Nofiksējiet tievo siksnu uz plaukstas virspuses.
- 4 Pēc tam atbrīvojiet vienu pirkstu sīksnas pusē un aplieciet to ap pirkstu locītavām. 5 Pielīmējiet to pirkstu balsta apakšdaļā.

ManuLoc long Plus novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šīnas sīksnas, sākot ar pirkstu balstu un beidzot ar apakšdelmu. Noņemiet ManuLoc long Plus.

Trīšanas norādījumi

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpsiksnas pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina tam paredzētajās vietās.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis veļas žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūdzu, mazgājiet ortozi tikai ar rokām 30°C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Visus komponentus var atstāt pie ortozes. Ļaujiet ortozei nožūt dabiski.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes etiķetē zem novilkšanas palīgriķa.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

Pelietošana

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

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie dati / parametri

ManuLoc long Plus ir atbilstoši ķermeņa formai veidota stabilizējoša ortoze. Tā fiksē miera stāvoklī visu plaukstu un daļu apakšdelma un palīdz izvairīties no netīšām kustībām. Divi sānos esošie stieņi un plaukstas vidū esošs formai pielāgojams stienis stabilizē apakšdelmu un plaukstas vidu. Formai pielāgojamais pirkstu balsts nekustīgi fiksē otro līdz piekto pirkstu. Ortozi pie rokas nofiksē lielie līpslēdzēji. Apakšdelma šīnas sīksnas ir noņemamas. Sīksnas un pirkstu balsts ir pieejami kā rezerves daļas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

Garantija

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

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pārrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot



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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

AlMg3, Poliamīds (PA), Poliuretāns (PUR), Polietilēns (PE), Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES)

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

Informācija sagatavota: 2020-08

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc long Plus pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiēt pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas produkta izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā

efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

- ManuLoc long Plus ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei. Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermeņa atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.
- Pirkstu balsts tiek piegādāts neitrālā pozīcijā un var tikt saliekts atbilstoši terapijai (pirkstu pamatnes locītavu līmeņi) vēlamajā saliekuma pozīcijā (piem., pozīcijā Intrinsic Flex).
- Pielāgojiet salikto ortozi plaukstas locītavas dorsālās fleksijas leņķim, kā arī pirkstu pamatnes locītavu palmārajai fleksijai. Ar savien pirkstiem izveidojiet nepieciešamo atbalsta valnīti, lai izveidotu liekuma malu.

Stīpu pielāgošana

- 1 Uzmaniģi ņņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un pielāgojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet trīs stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.
- 2 Vispirms attaisiet četras apakšdelma šīnas līpsiksnas un pirkstu balsta līpsiksnu. Pēc tam rīkojieties atbilstoši 3. punkta norādēm.
- 3 Formai pielāgojamais pirkstu balsts nofiksē otro līdz piekto pirkstu. Ortozi pie rokas nofiksē lielie līpslēdzēji.

1 Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodžošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai.

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

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

 lietuvuģi

Mielas pirkējau,

dēkojame, kād pasirinkote Bauerfeind gaminģi.

Kiekvienģa dienģa tobuliname savo gaminģiu gydomajģi poviķģi, nes mums rūpi Jģsus sveikata. Prasģme atģdzģi paskaitģti gaminģio **naudojģmo instrukģģģa**. Jei kyta klausimģ, kreipkitģs ģ gydģtojģ arba specializuotaģ parduotuveģ.

Paskirtģs

ManuLoc long Plus yra medicininģs paskirtģes produktas. Tai yra ortozas su nuimamuoģiu pirštģ jđkėlu1, skirtas rieģui, dilbio dalims ir pirštams įtvirtinti.

Jei gaminģs naudojamas netinkamai, nģ viena prezencija dėt garantģjos nebus patenkinta.

Indikacģs

- Po traumos (daugybiniai, kompleksiniai) sužalojimai rieģo arba plaštakos – pirštģ srityje
- Prieģ operacģjģ ir po jos, pvz., diuģitreno kontraktūra, plaštakos kaulģ lģžiai

- Rieģo kanalo sindromas (sudėtingos bėklės, dėvģmas naktģ)
- Tendovaginitas (sunkus atvejģs)
- Patempimai / sumuģimai
- Raiģčių sužeidimai pirštģ / plaštakos srityje

Naudojģmo rizika

Atsargiai2

- ManuLoc long Plus galima neģiotti tik laikantis šios naudojģmo instrukcijos nurodymģ ir tik pagal nurodģtģ paskirtģ.
- Norint uģtikrinti optimaliģ ManuLoc long Plus padėtģ, ManuLoc long Plus dydģ turi nustatyti kvalifikuotas specialistas3.
- Informacija apie dydģ, gamintojģ, skalbimo nurodymai ir CE ženklas yra nurodģty etiķetėje, esančioje vidinėje plačios, plaštakos vidinėje pusėje (delno pusėje) esančios, atramos įstūmimo angoje. (Pirmģ kartģ) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.
- Prieģ naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompleksinę terapijģ, reikia pasitarti su gydančiuoģu gydģtoju.
- Jei pradėtumėte jaustis prasciau arba pastebėtumėte neįprastģ pakitimģ, nedelsdami kreipkitģs ģ gydģtojģ.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtģ, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite produktģ, kad ģjis nesilģstų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kuriģ sudėtyje yra riebalģ ir rūgščģi.
- Šalutiniģ poveikģi visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės, pvz., įtvartai ir ortezai, gali vietomis spausiti, jei yra labai prigludusios, rėtai atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacģs

Klinikinės reikģmės padidėjusio jautrumo atvejģ iki šiol nepastebėta. Jei pasireiģkia toliau nurodģty reakcģjģ, šģ pagalbiniģ priemonę uždėti ir neģiotti galima tik pasitarus su gydģtoju:

- Tam tikros kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždėginės reakcijos, taip pat įstėne, paraudė ir kaistantys randai;
- Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus);
- Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiģskus minkštģjģ audiniģ patinimas toliau nuo prģtvirtintos pagalbinės priemonės.

Nurodymai naudotoģui

ManuLoc long Plus uģzovimas / uģdėjimas

- 1 Visģ pirmģa atsekite keturis dilbio įtvartu ir 2 pirštģ atramos dirželius su lipukais. 3 Uždėkite ManuLoc long Plus ant reikiamos rankos. Dirželiai bus ant dilbio virģsaus ir plaštakos nugarėlės. Iš pradžių uģsekite platy dirželģ ties rieģu, tada – dirželius paeiliui alkūnės kryptimi. Siaurajģ dirželģ uģfiksokite ant plaštakos nugarėlės. 4 Po to atlaisvinkite viena pirštģ dirželio pusę ir apvyniokite ģ aplink pirštģ sąnarius. 5 Pripilpinkite ģ prie pirštģ atramos apačios.

ManuLoc long Plus nuėmimas

Atsekite dilbio įtvaro dirželius, pradėdami nuo pirštų atramos, baigdami dilbiu. Nuimkite ManuLoc long Plus.

Valymo nurodymai

Laikykitės tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Ortezų plaukite tik rankomis, naudodami švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Plaunant visi komponentai gali likti ant ortezo. Leiskite ortezui išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalią poveikį. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų etiketėje po nusimovimo priemonė.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atstovą. Priimama tik švari prekė.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (riešas, dilbis, pirštai). Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai duomenys / parametrai

ManuLoc long Plus yra anatomiškai suformuotas ortezas. Jis palaiko visą plaštaką ir dalį dilbio ramioje padėtyje ir padeda išvengti netinkamų judesių. Dvi šoninės atramos ir per rankos vidurį einanti atrama stabiliai palaiko dilbį ir plaštaką. Atitinkanti pirštus atrama palaiko pirštus, nuo smiliaus iki mažojo, ramioje padėtyje. Ortezas pritvirtinamas ant rankos plačiais dirželiais su lipukais. Dilbio įtvaro dirželius galima nuimti. Dirželius ir pirštų atramą galima įsigyti kaip atsarginę dalis.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ManuLoc long Plus naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijoms
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį

medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

AlMg3, Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), Polietilenas (PE), Polioksietilenas (POM), Poliesteris (PES)

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

Informacija parengta: 2020-08

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc long Plus padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jei reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsidėti.
- Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas ir gamintojas tokiais atvejais nepriims atsakomybės.
- ManuLoc long Plus skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotos anatomiškai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.
- Pirštų atrama pateikiama neutralioje padėtyje ir, atsižvelgiant į gydymą (delninių pirštų sąnarių aukštis), gali būti sulenkta norimu išlinkiu (pvz., Intrinsic Plus padėtis).
- Surenkama ortezą pritaikykite pagal riešo išlenkimo kampą ir delninių pirštų sąnarių lenkimo kampą. Kad nustatytumėte užlinkimo kraštą, pirštą sustatykite atramą

Atramų formavimas:

- 1 Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją. Tris atramas įstatykite į joms skirtas kišenes.
- 2 Atsekite keturis dilbio įtvaro dirželius su lipukais ir pirštų atramos diržą su lipuku. Atlikite tuos veiksmus nurodytus 3 punkte.
- 3 Atitinkanti pirštus atrama neleisdžia judinti pirštų nuo smiliaus iki mažojo. Plačiais dirželiais su lipukais ortezas pritvirtinamas ant rankos.

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkrovai sumažinti

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 jūsų šalyje galiojančius taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

 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. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

ManuLoc long Plus є виробом медичного призначення. Це ортез¹ для іммобілізації зап'ястного суглоба, частини передпліччя та пальців, зі змінною опорою для пальців.

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

Показання

- Посттравматичне лікування (множинні, комплексні пошкодження в області кисті/пальців)
- Передопераційна підготовка, післяопераційне лікування, наприклад, при контрактурі Дюпюїтрена, переломах г'ясткових кісток
- Тунельний синдром зап'ястя (тяжкого ступеню — нічне положення)
- Тендовагініт (тяжкого ступеню)
- Розтягнення/забої
- Пошкодження зв'язок пальців/кисті

Ризики при користуванні виробом

Обережно²

- Ортез ManuLoc long Plus дозволено використовувати лише у відповідності до показань до використання, зазначених у цій інструкції з використання та на зазначених ділянках тіла.
- Для забезпечення оптимальної посадки ортезу ManuLoc long Plus його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець³.
- Інформація про розмір, виробника, інструкції з прання і знак CE знаходяться в отворі для широкого (долонного) стрижня, який розташований з внутрішньої сторони кисті. (Перше) припусавання та інструктаж має право проводити лише кваліфікований фахівець.
- Заздалегідь обговоріть зі своїм лікарем можливе застосування даного ортезу в поєднанні з іншими виробами, наприклад, з використанням компресійного лікування.
- Якщо з'являються незвичайні зміни чи скарги, негайно зверніться до лікаря.
- Виробник не несе відповідальність за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жири або кислоти.
- На сьогоднішній день невідомі будь-які побічні ефекти, що впливають на організм в цілому. Передбачається, що даний виріб буде використовуватися і

вдаватися належним чином. Усі вироби, які надаються на тіло, такі як бандажі та ортези, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини або нерви.

Противопоказання

Досі не повідомлялося про клінічно значущі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при появі ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при прояві ознак перегріву
- Порушення чутливості та порушення кровотоку руки / долони, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Порушення відтоку лімфи - в тому числі набряк м'яких тканин на значній відстані від накладеного ортезу

Вказівки із застосування

Надання ортеза ManuLoc long Plus

- 1 Спочатку розстебніть на шині для передпліччя чотири ремінці за застібною на липучці та 2 ремінець із застібною на липучці опори для пальців.
- 2 Накладіть ортез ManuLoc long Plus на травмовану руку. При цьому реміні мають знаходитися на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долони. Застебніть спочатку широкий ремінець в області променево-зап'ясткового суглоба, потім ремінець поспловодно вгору по передпліччю. Зафіксуйте вузький ремінець на тильній стороні кисті.
- 4 Після цього послабте одну сторону пальцевого ремінця та помістіть його циркулярно навколо суглобів пальців.
- 5 Знову закріпіть його на нижній частині опори для пальців.

Знімання ортезу ManuLoc long Plus

Розстебніть реміні шини для передпліччя, починаючи з опори для пальців до передпліччя, зніміть ортез ManuLoc long Plus.

Вказівки з огляду на виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Ремінці із застібками на липучках слід по можливості зняти або зафіксувати в передбаченому для цього місці.
- Продукт слід сушити на повітрі, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження продукту.
- Промывайте ортез тільки вручну при 30 °C, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать компоненты ортеза. Дайте ортезу просохнуть на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке под приспособлением для снятия.
- 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

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו עושים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו.

קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם את המוצר.

יעוד המוצר

ManuLoc long Plus הינו מוצר רפואי. זהו הוא סדר לקיובת באזור כף היד וחלקים של אמת היד והאצבעות הכולל תומך לאצבעות אשר ניתן להסרה.

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

התוויות

- מצבי פוסט-טראומה (פציעות מרובות ומורכבות באזור כף היד והאצבעות)
- לפני ואחרי ניתוחים, כגון מחלת דזופיטר או שברים בכף היד
- תסמונת התעלה הקרפלית (מצב לילה – בדרגה קשה)
- דלקת גידים (בדרגה קשה)
- עוותים / חבלות
- פגיעות ברצועות באזור האצבעות / כף היד

סיכוני יישום

⚠️ זהירות!

- להשתמש ב-ManuLoc long Plus רק בהתאם להוראות השימוש במדריך זה ולתומי השימוש המצויים בו.
- כדי להבטיח כי ה-ManuLoc long Plus ממוקם בצורה סימטרית, המידה היקבע במדויק על ידי איש מקצוע³ שהכשר לכך.
- מידע הכולל את המידה, היצור, הוראות הכביסה וסיומן CE – הנתון בתווית הנמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפינימי של שריון אמת היד. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש מקצוע מיומן.
- אין להשתמש במוצר זה יחד עם מוצרים אחרים – לדוגמה, במסגרת טיפול באמצעים לחץ – בלא להיוועץ ברופא המטפל.
- אם ניכרים שינויים חריגים, או שיש החמרה באכבים פנו מיד לרופא.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.
- יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים ומחומרים קרמים ומשחות.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים. כל העורים בחלק החיצוני של הגוף – כמו תחבושות וסדים – עלולים לגרום לסימני לחץ מתקבצים עם הם מצמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. לפני לבישה/השמה של מוצרים מסוג זה, היוועץ ברופא אם אתה סובל מאחד מהתסמונות הבאים:

– נגעי עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום

– הפרעות חישה והפרעות ברירת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)

– הפרעות בניקיון הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

הערות יישום

לבישה / השמה של ManuLoc long Plus

- 1 פתחו תחילה את ארבעת הצמדנים של שריון אמת היד 2 ואת הצמדן של משגן האצבעות.
- 3 מקמו את ה-ManuLoc long Plus על היד הפ"ג. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד. סגור תחילה את הרצועה הרחבה במרכז היד, ולואחר מכן, את הרצועות האחרות בזו אחר זו לאורך הזרוע כלפי מעלה.
- 4 הדקו את הרצועה הצרה על גב היד.
- 4 מיד לאחר מכן, שחררו צד אחד של רצועת האצבע ושימו אותה סביב מפרקי האצבע.
- 5 ות. 6 הצמידו אותה שוב על החלק התחתון של משגן האצבע.

הסרה / שחרור של MANULOC LONG PLUS

פתחו את הרצועות של שריון האמה החל ממשגן האצבעות ועד לאמת היד. הסירו את ManuLoc long Plus

הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- ככל האפשר, יש להסיר את הצמדנים או להדקם היטב למקומם.
- יש ליבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במיבש כביסה, כדי שלא יגרם נזק לחומרים שהם הוא עשוי.
- יש לשתוף את הסד ידנית בלבד בטמפרטורה של 30 °C ובאמצעות חומר ניקוי עדין. בעת השטיפה ניתן להשאיר את כל הרכיבים על הסד. אפשרו למוצר להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. ישנו גם בהנחיות המופיעות על התווית שמתחת לעורה להסרה. לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. טיפולו רק מוצרים שעברו ניקוי.

אופן השימוש

בהתאם לתוויות (מפרק היד, אמת היד, אצ"ב עור). ראה ייעוד המוצר.

הוראות תחזוקה

בטיפול בשימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

ManuLoc long Plus הוא סדר המעובד מראש בהתאמה לגוף. הוא תומך ביד ובחלקים של אמת היד ומסייע במניעת תנועות לא נכונות. שני מוטות צדיים ומוט אמצעי הניתן להתאמה מיביצים את אמת היד ואת כף היד. משגן האצבעות הניתן להתאמה תומך באצבעות, מהאצבע ועד לזרת. צמדנים רחבים מקבעים את הסד למקומו. צמדני אמת היד יתנים הסרה. הרצועה ומשגן האצבעות זמינים כחלפים.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול בך בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך

Информация для кваліфікованих фахівців

Загальні вказівки

- Перед першим застосуванням перевірте оптимальне й індивідуальне положення ManuLoc long Plus. За потреби відрегулюйте ортез належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно одягати бандаж.
- Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. Це може негативно позначитися на його медичній ефективності. У цьому випадку виробник відповідальності за виріб не несе.
- Ортез ManuLoc long Plus призначений для лікування лише одного пацієнта. Алюмінієві стрижні знаходяться у попередню вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані, однак їх можна індивідуально регулювати в залежності від пацієнта.
- При поставці опора для пальців знаходиться в нейтральному положенні, відповідно до проведеного лікування опора може бути вигнута у необхідне положення вигину (наприклад, положення «вроджене плус»).
- Здійсніть підгонку зібраного ортеза відповідно до кута дорсального розгинання променево-зап'ястового суглоба, а також кутом долонного згинання променево-зап'ястових суглобів. Для визначення лінії вигину створіть своїми пальцями необхідний упор.

Регулювання стрижнів:

- 1 Обережно витягніть стрижні з кишені для закладки та вигніть їх в залежності від анатомії пацієнта. Знову вставте три стрижня назад у відповідні кишені.
- 2 Спочатку розтебніть на шині для передпліччя чотири ремінці з застібкою на липучці та ремінець із застібкою на липучці опори для пальців. Потім дійте так, як зазначено в розділі 3.
- 3 Опора для пальців, яку можна регулювати за формою, забезпечує нерухомість пальців із другого по п'ятий. Великі застібки з липучками фіксують ортез на руці.

- 1 Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба)
- 2 Вказівка на небезпеку травмування (травматичний ризик, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріальний збиток (збиток виробу)
- 3 Кваліфікованим фахівцем вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою

приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

Частина тіла, для якої призначено цей виріб

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

Вказівки по догляду за виробом

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Технічні дані / параметри

ManuLoc long Plus — представляє собою ортез анатомічної форми. Він забезпечує нерухомість всієї кисті і частин передпліччя та допомагає уникнути невірних рухів. Два бічних стрижня та центральний кистьовий стрижень, який можна формувати, стабілізують передпліччя і п'ясть. Опора для пальців, яку можна формувати, забезпечує нерухомість пальців з другого по п'ятий. Великі застібки з липучками фіксують ортез на руці. Ремінь шини для передпліччя є знімним. Ремінці та опору для пальців можна придбати в якості запасних частин.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений виключно для індивідуального використання.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду ManuLoc long Plus не дотримувалися, 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

Обов'язок повідомлення



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

Утилізація

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

Склад матеріалу

AlMg3, Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), Поліетилен (PE), Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

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

스TEE의 形状を整える:

① 差込ポケットから、スTEEを慎重に取り出し、患者様の体の形に合わせて、スTEEの形状を整えます。3本のスTEEをすべて元どおり、それぞれを元の差込ポケットに差し戻します。

② 前腕ガイドカバーにある4本のベルクロストラップと、指ガイドバーにあるベルクロストラップを緩めます。それから、3に記載されている通りに行ってください。

③ 変形可能な指ガイドバーによって、人差し指から小指までを固定することができます。この矯正装置は、大きな面ファスナーにより、腕に固定されます。

1 装置とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不用意な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

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

3 ここで、医療従事者とは、装置の使用において患者に対し調整や装着指導を行うことを国や地域が発効した法規により認められた人を指します。

(ko) 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 배우어 파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **본 사용 설명서**를 주의 깊게 읽어주십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ManuLoc long Plus는 의료 기기입니다. 이 제품은 탈착식 손가락 지지대가 있는 손목 관절, 하안 및 손가락 교정을 위한 보호대¹입니다.

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

적응증

- 외상 후(다중, 복합적 손 및 손가락 부위 손상)
- 수술 전과 수술 후, (예: 듀프트렌 구축증, 손바닥 골절)
- 손목굴 증후군 (중증도 - 야간에 착용하여 위치 유지)
- 건활막염 (중등도)
- 염좌/뺨
- 손가락/ 손 부위의 인대 손상

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의²

- ManuLoc long Plus는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc long Plus의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 ManuLoc long Plus의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보는 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구 라벨에 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 즉시 의사와 상담하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품이 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니 다. 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.

사용해서는 안 되는 경우/금지사항

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

사용 방법

ManuLoc long Plus의 착용/장착

- 1 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대의
- 2 벨크로를 푸십시오.
- 3 ManuLoc long Plus를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 뒷부분과 손등에 오도록 합니다. 먼저 넓은 벨트를 손목 부위에서 잡고 그 이어서 벨트를 팔 위로 잠급니 다. 손등에 좁은 벨트를 고정합니다.
- 4 그런 다음 손가락 벨트 한 쪽을 풀고 손가락 관절을 중심으로 돌려 감습니다.
- 5 손가락 지지대의 밑면에 다시 고정합니다.

ManuLoc long Plus의 탈착/탈거

아래팔 부목의 벨트를 손가락 지지대에서부터 아래팔까지 푸십시오. ManuLoc long Plus를 떼어내십시오.

세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오.

- 벨크로 벨트는 가능한하면 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. 탈부착 보조 기구 아래에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔, 손가락). 용도 참고.

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

기술 지원/수치

ManuLoc long Plus는 몸에 맞게 미리 성형된 보조기입니다. 아래팔 부분과 전체 손을 고정하고 잘못된 움직임을 방지하는 데 도움이 됩니다. 두 개의 사이드 대와 맞춤 가능한 손바닥 대가 아래팔과 손바닥을 고정합니다. 맞춤 가능한 손가락 지지대는 집게손가락부터 새끼손가락까지를 고정합니다. 넓은 면적의 벨크로로 팔에 보조기를 고정합니다.아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다. 벨트와 손가락 지지대는 예비부품으로 구매할 수 있습니다.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료를 위한 것입니다.

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 long Plus의 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

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 한 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

AlMg3, 폴리아미드(PA), 폴리우레탄(PUR), 폴리에틸렌(PE), 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리에스터(PES)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2020-08

전문가

일반 지침

- ManuLoc long Plus를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하십시오. 필요하다면 교정하시기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 익히십시오.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- ManuLoc long Plus는 한 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다. 알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.
- 손가락 지지대는 중립 위치에서 인도되고 치료에 따라 중수지관절의 높이에서 원하는 굴절 위치(예: 내재근 양성 위치)로 굽힐 수 있습니다.
- 조립된 보조기의 경우 손목에서 배굴각도 및 중수지관절의 장굴각도를 조정하십시오. 이를

위해 구부림 모서리를 정렬하기 위해 손가락으로 필요한 버팀대를 만드십시오.

대 조정:

- 1 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼내서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오.
- 2 아래팔 부목의 벨크로 벨트 4개를 풀고 손가락 지지대의 벨크로를 푸십시오. 이후, 다음 3에 설명된 대로 진행하십시오.
- 3 맞춤 가능한 손가락 지지대는 집게손가락부터 새끼손가락까지를 고정합니다. 넓은 면적의 벨크로로 팔에 보조기를 고정합니다.

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나

교정, 고정하기 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.

عملينا العزيز، عمليتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة **دليل الاستعمال** بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص.

الغرض من الاستعمال

ManuLoc long Plus هو منتج طبي. وهو عبارة عن جهاز تقوي¹ لتثبيت المعصم وأجزاء الساعد والأصابع مع جيوب أصابع قابلة للخلع.

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

دواعي الاستعمال

- ما بعد الصدمة (الإصابات المتعددة، والمعقدة في منطقة اليد - الأصابع)
- قبل الجراحة وبعد العمل الجراحي، على سبيل المثال مرض دويوتران، والكسور في مشط اليد
- متلازمة النفق الرسغي (الدرجة الشديدة - راحة ليلية)
- التهاب الوتر والغمد (الدرجة الشديدة)
- التلتهبات / الكدمات
- إصابات الأربطة في منطقة الأصابع/اليد

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس²

- لا يجب ارتداء ManuLoc long Plus طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
- ولضمان وضع مثالي لمقوام ManuLoc long Plus، يجب تحديد مقاس المقوام من قبل أحد المتخصصين المُدرّبين³.
- ويوجد مصلق بما فيه من معلومات عن المقاس والشركة المنتجة وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE على فتحة الدرج للدعامة العريضة (الراحبة) الموجودة على الجانب الداخلي لليد. لا تتم عملية مواءمة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.

- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أي منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط، إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة ظهور تغيرات غير اعتيادية أو زيادة شكاوك، يُرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج. لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتدائه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية التي يتم ارتدائها على الجسم - كالدعائم والمقومات - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموسمي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى اختناق الأوردة الدموية والأعصاب.

موانع الاستعمال

فرض الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- أمراض/جروح جلدية في جزء الجسم المعني، وخصوصًا في حالة وجود أعراض النهائية وبثور ظاهرة واحمرارات 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 بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستعمال

1. ارتداء/تثبيت مقوام ManuLoc long Plus: قم أولاً بفتح الأحزمة اللاصقة الأربعة لقصبان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية وجزء الإبهام 2. 3. ثبت مقوام ManuLoc long Plus على اليد المُصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد. قم أولاً بعلق الحزام العريض في نطاق معصم اليد، وبعد ذلك بالتوالي، الأحزمة باتجاه الذراع. ثبت الحزام الضيق بالمنطقة الخلفية باليد.
4. بعد ذلك، فك جانبًا من جانبي حزام الأصابع، وضعه بشكل دائري حول مفاصل الأصابع 5. الصقه مجددًا على الجهة السفلية لجيوب الأصابع بإحكام.

فك/خلع جهاز ManuLoc long Plus

افتح الأحزمة الخاصة بقصبان الساعد بدءًا من عند طبقة الإصبع حتى الساعد.

إرشادات التنظيف

- يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:
- طالما كان ذلك ممكنًا، أزل الحزام اللاصق أو تثبه في المواضع المخصصة له بإحكام.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تحفقه في المُجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويي إلا يدويًا عند درجة حرارة ٣٠ درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويي. أترك الجهاز التقويي بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. تُراعى أيضا الإرشادات المدونة على الملصق الموجود أسفل وسيلة المساعدة على خلع المنتج.
- لا تقم مطلقًا بتعرض المنتج للحرارة المباشرة، فقد يتسبب ذلك في التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكاوك، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريت المنتج منه. البضائع النظيفة فقط هي ما تُعالج.

موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال (المعصم والساعد والأصابع)، انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

البيانات الفنية/البارامترات

إن مقوام ManuLoc long Plus هو مقوام مُشكّل الساعد ويساعد على تجنب صدور أية حركات خاطئة. وتعمل دعامتان جانبيتان مع دعامة يد في الوسط قابلة للتشكيل على استقرار الساعد ووسط اليد. كما أن طبقة الإصبع القابلة للتشكيل تعمل على إراحة الأصابع بدءًا من الثاني إلى الخامس. تعمل وصلات لاصقة عريضة على تثبيت الجزء التقويي على الذراع. ويمكن خلع أحزمة خبيرة الساعد. الأحزمة وطبقة الإصبع متوفرة كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن المنتج مخصّص للعناية بك أنت وحدك.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc long Plus، فقد 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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

AMg3، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، البولي إيثيلين (PE)، متعدد أوكسي ميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

Medical Device - (جهاز طبي)

معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-08

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- يُرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc long Plus عند الاستخدام لأول مرة. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرب 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 long Plus مخصص للعناية بمرضى واحد فقط. تم تعديل دعائم الألومنيوم تشريحياً (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تكيف بشكل فردي على المريض.
- يتم توريد جيوب الأصابع في وضع مُحدد، ويُمكن تبنيها وفقاً للعلاج (ارتفاع مفاصل الأصابع إلى موضع النبي المطلوب) (مثل موضع النيص الأساسي)
- عند تجميع الجهاز التقويي، انتبه إلى زاوية التمديد الظهرية في مفصل اليد، وكذلك زاوية تحرك اليد لمفاصل الأصابع الأساسية. بذلك ستُشكل بأصابع الدعامة الضرورية لتحديد حواف الانحناء.
- **ضبط شكل القصبان:**
 1. أخرج القصبان بحذر من الجيوب، وشكلها بالشكل المناسب تشريحياً للمريض. أدخل القصبان الثلاثة مجددًا في الجيوب المخصصة لها.
 2. افتح الأحزمة اللاصقة الأربعة لقصبان الساعد، أو الحزام اللاصق للسنادة الإصبعية. ثم تابع كما هو موضح أسفل ٣.
 3. كما أن طبقة الإصبع القابلة للتشكيل تعمل على إراحة الأصابع بدءًا من الثاني إلى الخامس. تعمل

وصلات لاصقة عريضة على تثبيت الجزء التقويي على الذراع.

¹ الجهاز التقويي = وسيلة مساعدة تقويمية تُستخدم لتثبيت الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وإراحتها وتوجيهها وتصحيحها)

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

³ يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة أجهزة تقويمية للعظام 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。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

ManuLoc long Plus 是一款医疗器械产品。该产品为一款借助可拆卸的手指固定器固定手腕、小臂部分区域和手指的矫形器¹。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

- 创伤后(手部-手指部位的多处复杂损伤)
- 术前和术后,如杜普延氏掌挛缩、手掌骨折
- 腕管综合征(重度-夜间支架)
- 腱鞘炎(重度)
- 扭伤/挫伤
- 手指部位/手部的韧带损伤

使用风险

⚠ 注意²

- 请务必根据该使用说明书中的相关说明,将 ManuLoc long Plus 穿戴到适用部位。
- 为了确保 ManuLoc long Plus 穿戴到正确的位置,必须向受过培训的专业人员³咨询 ManuLoc long Plus 的尺寸。
- 标签上列有规格,制造商,清洗说明和 CE 标志等信息,该标签位于手部内侧(掌侧)宽支撑插入孔中。(首次)穿戴时,必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时,比如在进行压力治疗时,请事先咨询您的主治医生。
- 如果发现身体出现异常变动或者伤痛,请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果,本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物,软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今尚未出现对身体产生影响的副作用。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身体上的辅助设备(比如绷带和矫形器)不能绑得太紧,否则有可能导致局部受压,个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

禁忌症

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

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

使用提示

穿戴/使用 ManuLoc long Plus

① 首先解开前臂夹板上的 4 根粘扣带和 ② 手指固定器的粘扣带。③ 将 ManuLoc long Plus 戴在要戴的手部位置。让粘扣带贴在前臂上端和手背上。首先,扣上掌关节上的宽粘扣带,然后沿着胳膊向上依次扣上其他粘扣带。将窄粘扣带固定在手背上。

④ 最后,松开手指箍带的一侧,并将其环绕在手指关节上。⑤ 将其牢牢扣在手指固定器的下侧。

脱下/摘除 ManuLoc long Plus

依照从手指固定器开始到前臂的顺序打开前臂夹板的粘扣带。摘除 ManuLoc long Plus。

清洗提示

请注意下列提示:

- 清洗前请尽量取下粘扣带;如果无法拆卸,请将其粘到指定的位置。
- 晾干产品让其风干,不要使用烘干机烘干,否则损坏产品。
- 请仅在 30°C 水温下使用温和的清洁剂手洗本矫形器。如此可以保留矫形器上的所有零件。将矫形器自然晾干。
- 定期护理以确保最佳的使用效果。请遵守脱下辅助套下方水洗标签上的提示。
- 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,手指)。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。

技术数据/参数

ManuLoc long Plus 是一款按照人体结构特点预制成型的稳定矫形器。它可以固定整只手和前臂部分,并且有助于避免移位。两侧支撑条及可变形的前掌支撑可稳定前臂和前掌。可变形的手指固定器可固定第 2 到第 5 根手指。大面积的粘扣带将矫形器固定在前臂上。前臂夹板粘扣带可取下。粘扣带和手指固定器可作为备件获取。

重复使用提示

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 long Plus 相关的提示,则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况,则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

AlMg3, 聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 聚乙烯 (PE), 聚甲醛 (POM), 聚酯 (PES)

MDI - 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: 2020-08

专业人员

一般提示

- 首次戴上 ManuLoc long Plus 时,请检查穿戴位置是否最佳或最适合。必要时请调整佩戴位置。
- 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。改动本产品可能会影响产品的疗效,我们不对此承担产品责任。
- ManuLoc long Plus 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。
- 交付时,手指固定器处于中立位置,可依照治疗方案(手指基关节的高度)将其弯曲到所需位置(例如手内肌阳性位置)。
- 在组装好的矫形器上,调整腕关节背曲角度以及手指基关节的掌屈角度。为此,需通过您的手指提供必要的支撑,以确定弯度。

支撑的塑形:

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

② 解开前臂夹板上的 4 根粘扣带和手指固定器的粘扣带。然后按照第 3 点中的描述进行操作。

③ 可变形的手指固定器可固定第 2 到第 5 根手指。大面积的粘扣带将矫形器固定在前臂上。

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,有资格对护具和矫形器进行安装和调适等操作的人员。