

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

BAUERFEIND.COM



MalleoTrain® S open heel

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



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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

MalleoTrain S open heel ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Stabilisierung des Sprunggelenks durch funktionelles Gurtsystem.

Indikationen

- Bandsuffizienz
- Supinationsprophylaxe
- leichte Distorsionen

Anwendungsrisiken

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

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

Kontraindikationen

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









1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei

entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.

2. Durchblutungsstörungen des Beins / Fußes (z. B. bei Diabetes mellitus)
3. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen.

Anwendungshinweise

Anlegen der MalleoTrain S open heel

- Den oberen Teil der Bandage soweit nach außen umschlagen, bis die Ferse greifbar ist. Ziehen Sie die Bandage bis zur Ferse über den Fuß.
 - Den umgeschlagenen Teil der Bandage wieder zurückschlagen und soweit hochziehen, bis das Fersenteil richtig sitzt.
 - Der Anfang des Gurtes befindet sich auf der Innenseite des Fußes.  Achten Sie beim Anlegen des Gurtes auf einen faltenfreien Sitz. Für einen optimalen Sitz des Gurtes muss Ihr Unterschenkel bei allen weiteren Schritten senkrecht zum Fuß stehen (rechter Winkel).
 - Führen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes.  Durch Ziehen können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen.
 - Legen Sie den Gurt diagonal über den Fußrücken nach hinten um die Knöchelgabel herum  und führen Sie den Gurt wieder diagonal nach vorn zur Innenseite des Fußes  .
 - Ziehen Sie den Gurt unter der Fußsohle zur Außenseite des Fußes bis über den Fußrücken  und kletten Sie das Gurtende auf dem darunterliegenden Teil des Gurtes fest. 
- #### Ablegen der MalleoTrain S open heel
- Öffnen Sie den Gurt und kletten Sie das Gurtende auf einem Teil des Gurtes auf. Fassen Sie die Bandage am oberen Rand und stülpen Sie diese nach unten um. 

Reinigungshinweise

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

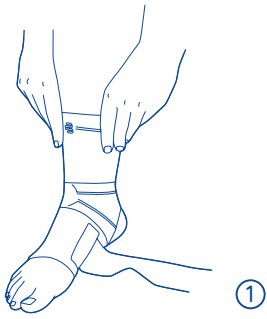
Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang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

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

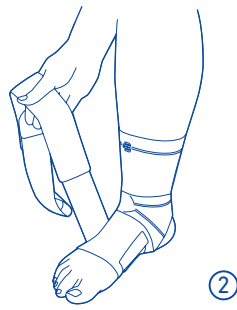
- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

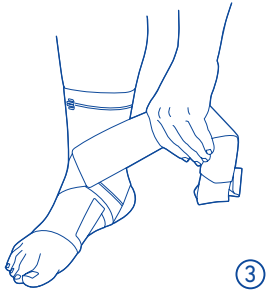
Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche



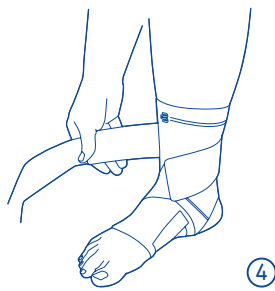
1



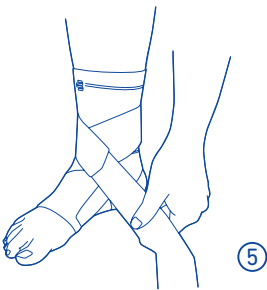
2



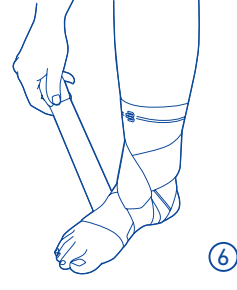
3



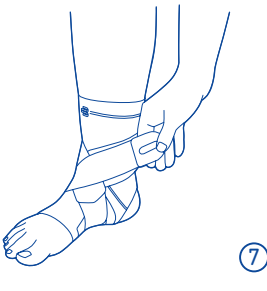
4



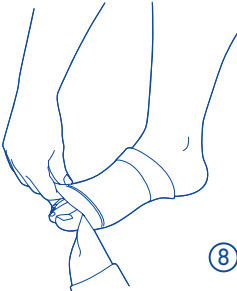
5



6



7



8

(de) deutsch.....3	(no) norsk.....12	(sr) srpski.....21	(lv) latviešu.....31
(en) english.....4	(fi) suomi.....13	(sl) slovenski.....22	(lt) lietuvių.....32
(fr) français.....5	(da) dansk.....14	(ro) romanian.....23	(he) עברית.....34
(nl) nederlands.....6	(pl) polski.....15	(bg) български.....25	(ja) 日本語.....35
(it) italiano.....7	(cs) česky.....17	(el) ελληνικά.....26	(ko) 한국어.....36
(es) español.....9	(sk) slovensky.....18	(tr) türkçe.....27	(ar) عربي.....37
(pt) português.....10	(hu) magyar.....19	(ru) русский.....28	(zh) 中文.....38
(sv) svenska.....11	(hr) hrvatski.....20	(et) eesti.....30	

Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungs-ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-05

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

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

MalleoTrain S open heel is a medical product. It is a support for stabilization of the ankle joint thanks to a functional strap system.

Indications

- Ligament insufficiency
- Supination prevention
- Slight sprains

Risks of using this product

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

- Please remove the support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the MalleoTrain S open heel, only use it according to your indication and any additional instructions given by a medical specialist*. Please consult a specialist or your doctor first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.

- If you notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your doctor.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Furthermore, proceed with extreme caution, as your ability to stand and walk is also heavily impacted.
- Check the specific ground characteristics and ensure the ground is not slippery whenever walking, standing or otherwise stressing the affected part of the body. If the ground is smooth, there is an acute risk of slipping and thus injury!









Contraindications

No clinically significant adverse reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
2. Impaired blood flow in the leg / foot (e.g. with diabetes mellitus)
3. Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin.

Application instructions

Putting on the MalleoTrain S open heel

- Fold the top part of the support outward until you can reach the heel. Pull the support over the foot until it reaches the heel.
 - Then unfold the turned-over part of the support and pull it up until the heel section is positioned correctly.
 - The start of the strap is located on the inside of the foot.  When winding the strap, make sure that it sits without folds. To ensure the optimum fit of the strap, your lower leg must be perpendicular (at a right angle) to the foot during all the following steps.
 - Guide the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot.  By pulling the strap, you can generate the stabilization that's comfortable for you.
 - Place the strap diagonally across the instep and back around the ankle mortise  and then guide the strap diagonally forward again to the inside of the foot  .
 - Pull the strap under the sole of your foot toward the outside of the foot and over the instep  and fasten the end of the strap to the section of the strap underneath it. .
- Taking off the MalleoTrain S open heel
- Loosen the strap and attach the end of the strap onto another part of the strap. Take hold of the upper edge of the support and turn it down. .

Cleaning instructions

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Spandex (EL), Polyurethane (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-05

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

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind. Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire et suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

MalleoTrain S open heel est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation de la cheville grâce à un système de sangles fonctionnel.

Indications

- Insuffisance ligamentaire
- Prophylaxie de la supination
- Légères distorsions

Risques d'utilisation

Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une MalleoTrain S open heel, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité sont exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Soyez en outre extrêmement prudent, car votre capacité à marcher et à vous tenir debout est également fortement diminuée.
- À chaque fois que vous allez marcher, vous mettre debout ou vous appuyer sur la partie du corps touchée, vérifiez le pouvoir antidérapant du sol en question. Sur les sols lisses, il est fort probable de glisser et donc de se blesser !

Contre-indications

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

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

Conseils d'utilisation

Mise en place de la MalleoTrain S open heel

- Rabattez le bord supérieur de l'orthèse vers l'extérieur jusqu'à ce que l'on puisse atteindre le talon. Tirez sur l'orthèse jusqu'au talon en passant sur le pied.
- Repliez le rabat de l'orthèse et tirez-le vers le haut jusqu'à ce que la partie du talon soit correctement en place.

- L'extrémité de la sangle se trouve du côté intérieur du pied. ① Lors de la mise en place de la sangle, veillez à ce qu'elle ne fasse pas de pli. Afin d'obtenir une bonne position de la sangle, le bas de votre jambe et votre pied doivent toujours former un angle droit lors des étapes suivantes (jambe à la verticale).
- Faites passer la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur. ② Le serrage vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré.
- Passez la sangle en diagonale par-dessus le cou-de-pied. Passez vers l'arrière autour de la cheville (fourchette malléolaire). ③ Ramenez à nouveau la sangle en diagonale vers l'avant et l'intérieur du pied. ④ ⑤
- Tirez la sangle sous la plante du pied vers l'extérieur jusqu'au-dessus du cou-de-pied ④ et fixez l'extrémité de la sangle sur la partie sous-jacente de cette dernière. ⑦

Retrait de la MalleoTrain S open heel

- Ouvrez la sangle et attachez l'extrémité de la sangle sur une partie de celle-ci. Saisissez l'orthèse au niveau de la bordure supérieure et retournez-la vers le bas. ⑧

Conseils de nettoyage

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

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

Exclusion de responsabilité

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

Obligation de déclaration

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

pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Élasthanne (EL), Polyuréthane (PUR), Polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information: 2023-05

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

 **nederlands**

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

MalleoTrain S open heel is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de stabilisatie van het spronggewricht met een functioneel bandensysteem.

Indicaties

- Bandinsufficiëntie
- Supinatie-profylaxe
- Lichte distorsie

Toepassingsrisico's

- Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.
- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
- Na het voorschrijven van de MalleoTrain S open heel mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel*. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op

te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

- Wees bovendien heel voorzichtig, aangezien ook uw loop- en stavermogen in sterke mate beperkt is.
- Controleer altijd hoe de ondergrond erbij ligt om te kijken of die slipvast is, wanneer u loopt, staat of uw geblesseerde lichaamsdeel op een andere manier belast. Op gladde ondergronden bestaat een acuut risico op uitglijden en dus op blessures!

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over bijwerkingen. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts: 1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien of warm aanvoelen

2. Doorbloedingsstoornissen van het been / de voet (bv. bij diabetes mellitus)
3. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen.

Gebruiksaanwijzingen

- De MalleoTrain S open heel aanleggen
- Sla het bovenste deel van de bandage zo ver naar buiten om dat de hiel grijpbaar is. Trek de bandage tot aan de hiel over de voet.
- Keer het omgeslagen deel van de bandage weer om en trek het zo ver naar boven dat het hielgedeelte juist zit.
- Het begin van de band bevindt zich aan de binnenkant van de voet. ① Let bij het aanleggen van de band erop dat er geen plooiën ontstaan. Om de band optimaal te doen zitten moet uw onderbeen bij alle volgende stappen loodrecht ten opzichte van uw voet staan (rechte hoek).
- Leid de band onder de voetloop naar de buitenkant van de voet. ② Door de band aan te trekken zorgt u voor een aangename stabilisatie.
- Breng de band diagonaal via de wreef naar achteren rond de enkelvoet ③ en leid de band weer diagonaal naar voren richting de binnenkant van de voet. ④ ⑤
- Trek de band onder de voetloop naar de buitenkant van de voet tot over de wreef ⑥ en klikt het einde van de band vast op het daaronder liggende deel van de band. ⑦

De MalleoTrain S open heel uitoeten

- Maak de band los en klikt het einde van de band op een deel van de band. Pak de bovenste rand van de bandage vast en draai deze naar beneden toe om. ⑧

Wasvoorschriften

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling.

Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de MalleoTrain S open heel niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materialiën

Polyamide (PA), Elastaan (EL), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES)

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

Datering: 2023-05

- * Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 **italiano**

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di leggere e attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

MalleoTrain S open heel è un prodotto medicale. È un tutore che stabilizza l'articolazione tibio-tarsica con un sistema di cinghie funzionale.

Indicazioni

- Insufficienza legamentosa
- Profilassi della supinazione
- Leggere distorsioni

Rischi di impiego

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

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

Controindicazioni

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

1. Dermatiti o lesioni della zona interessata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie nonché in caso di cicatrici in rilievo con gonfiore, surriscaldamento o arrossamenti
2. Disturbi della circolazione della gamba / piede (ad es. in caso di diabete mellito)
3. Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli.

Avvertenze d'impiego

Come indossare MalleoTrain S open heel

- Rivoltare la parte superiore del tutore fino a quando è possibile afferrare il tallone. Tirare il tutore sopra il piede fino al tallone.
- Rivoltare nuovamente il bordo del tutore nella posizione iniziale e tirare in alto finché la parte del tallone è correttamente posizionata.
- La parte iniziale della cinghia si trova sul lato interno del piede. ❶ Verificare che la cinghia non presenti pieghe. Per il posizionamento ottimale della cinghia, in tutte le operazioni successive la parte inferiore della gamba deve essere in posizione verticale rispetto al piede (ad angolo retto).

- Far passare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede. ❷ Tirando la cinghia è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio piede.
- Far passare la cinghia diagonalmente sul dorso del piede verso il retro della caviglia ❸ e fare ripassare la cinghia diagonalmente sul fronte del piede verso il lato interno ❹ ❺
- Tirare la cinghia sotto la pianta del piede verso il lato esterno del piede fin sopra il dorso ❻ e fissare l'estremità della cinghia col il velcro sulla parte inferiore della cinghia. ❼

Come togliere MalleoTrain S open heel

- Aprire la cinghia e fissarne l'estremità su una parte della cinghia stessa. Afferrare il tutore sul bordo superiore e rivoltarlo verso il basso. ❸

Avvertenze per la pulizia

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

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliamide (PA), Elastan Poliuretano (PUR), Poliestere (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-05

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

Ámbito de aplicación

MalleoTrain S open heel es un producto médico. Se trata de un vendaje para estabilizar la articulación del tobillo mediante un sistema de cintas funcional.

Indicaciones

- Insuficiencia ligamentosa
- Profilaxis de la supinación
- Distorsiones leves

Riesgos de la aplicación

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Quite el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción del MalleoTrain S open heel, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente* sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

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

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de MalleoTrain S open heel

- Enrolle hacia fuera la parte superior del vendaje hasta que pueda sujetar el talón. Coloque el vendaje sobre el pie hasta el talón.
 - Recoja la parte doblada del vendaje y tire hacia arriba hasta que la parte del talón quede correctamente colocada.
 - El comienzo de la cinta se encuentra en la parte interior del pie. ❶ Al colocar la cinta compruebe que no haya pliegues. Para que la cinta quede óptimamente colocada, la pantorrilla debe estar, en todos los demás pasos, perpendicular al pie (en ángulo recto).
 - Pase la cinta debajo de la planta del pie hacia la parte exterior del pie. ❷ Estire para lograr que la cinta se ajuste y quede estable.
 - Pase en diagonal la cinta sobre el dorso del pie hacia atrás alrededor del tobillo ❸ y pase de nuevo la cinta en diagonal hacia adelante hasta la parte interior del pie ❹ ❺
 - Pase la cinta por debajo de la planta del pie hacia la parte externa del pie hasta el dorso del pie ❻ y fije el extremo de la cinta en la pieza del cinturón situada debajo. ❼
- Retirada de MalleoTrain S open heel
- Abra la cinta y fije el extremo de la cinta a una parte de la propia cinta. Sujete el borde superior del vendaje y cúvelo hacia abajo. ❸

Indicaciones para la limpieza

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

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente

- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-05

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A MalleoTrain S open heel é um dispositivo médico. É uma ortótese para estabilizar a articulação do tornozelo através de um sistema de cintos funcional.

Indicações

- Insuficiência de ligamentos
- Profilaxia da supinação
- Entorses ligeiras

Riscos inerentes à utilização

Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados.

- Coloque a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da MalleoTrain S open heel, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde*. Em caso de

utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.

- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Além disso, seja extremamente cauteloso, pois a sua capacidade de andar e de estar de pé é também pronunciadamente afetada.
- Verifique o estado do piso concretamente quanto à resistência antiderrapante cada vez que andar, ficar de pé ou colocar peso sobre a parte afetada do corpo. Em pisos escorregadios existe um risco grave de escorregamento e lesões!








Contraindicações

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


1. Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
2. Problemas circulatórios na perna / pé (por ex. em caso de diabetes mellitus)
3. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole.

Indicações de utilização

Colocação da MalleoTrain S open heel

- Vire a parte superior da ortótese para fora até o calcanhar estar acessível. Puxe a ortótese sobre o pé até ao calcanhar.
- Voltar a virar o lado da ortótese virada e puxar para cima até o calcanhar ficar corretamente colocado.
- O início do cinto encontra-se no lado interior do pé.  Ao colocar o cinto, certifique-se de que este fica bem fixo e não apresenta dobras. Para uma adaptação ideal do cinto, a parte inferior da sua perna deve estar na vertical em relação ao pé (ângulo reto) durante todos os passos posteriores.
- Passe o cinto por baixo da sola em direção ao lado exterior do pé.  Apertando pode alcançar a estabilização confortável para si.
- Coloque o cinto na diagonal sobre o peito do pé, conduzindo-o à volta do tornozelo  e volte a passar o cinto na diagonal para a frente, para o lado interior do pé  .
- Passe o cinto por baixo da sola em direção ao lado exterior do pé, passando sobre o peito do pé  e prenda a extremidade do cinto na parte subjacente do mesmo. .

Retirar a MalleoTrain S open heel

- Abra o cinto e fixe a extremidade da cinta numa parte do cinto. Agarre a ortótese pela margem superior e vire-a para baixo. 

Indicações de limpeza

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

Indicações de responsabilidade

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Elastano (EL), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2023-05

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

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind. Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktionerna från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandlaren om du har frågor.

Ändamålsbestämning

MalleoTrain S open heel är en medicinsk produkt. Det är ett stödförband som stabiliserar fotleden med ett funktionellt remsystem.

Användningsområden

- Ledbandsinsufficiens
- Supinationsprofilax
- Lätta distorsioner

Användningsrisker

Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.

- Under längre vilopauser ska du ta av stödförbandet.
- Efter förskrivning av MalleoTrain S open heelka detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal*. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med fackpersonal eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garantin eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkretsen eller nerver som passerar genom.
- Om du kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra trafikskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tillts vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.
- Var mycket försiktig eftersom även din förmåga att gå och stå kan vara kraftigt påverkad.
- Kontrollera att underlaget inte är halt varje gång du ska gå, stå eller på annat sätt belasta den drabbade kroppsdelen. Halva golv innebär en akut halk- och skaderisk!

Kontraindikationer

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

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

Användningsinformation

Ta på MalleoTrain S open heel

- Vik upp den övre delen av stödförbandet så mycket att hälen kan nås. Dra stödförbandet över foten till hälen.
- Vik tillbaka den viktta delen av stödförbandet och dra upp den tills häldelen sitter rätt.
- Början av bandet befinner sig på insidan av foten. ① Se till att bandet sitter ordentligt utan veck. För att bandet ska sitta optimalt måste underbenet under varje efterföljande steg vara lodrätt mot foten (rät vinkel).
- Led bandet under fotsulan till fotens utsida. ② Genom att dra kan du uppnå en stabilisering som är bekväm för dig.
- Lägg bandet diagonalt bakåt över fotryggen runt fotledsgaffeln ③ och för bandet diagonalt framåt till fotens insida ④ ⑤
- Dra bandet under fotsulan till fotens utsida och över fotryggen, ⑥ och fäst bandändan på den del av bandet som ligger därunder. ⑦

Ta av MalleoTrain S open heel

- Öppna bandet och fäst bandändan på en del av bandet. Ta tag i aktivstödets övre kant och vik denna nedåt. ⑧

Rengöringsanvisningar

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

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av MalleoTrain S open heel inte har följits kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterna produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialammansättning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatisering som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-05

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

 norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Les og følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

MalleoTrain S open heel er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for stabilisering av ankelen med funksjonelt beltesystem.

Indikasjoner

- Leddbåndsinufficiens
- Supinasjonsprofylakse
- Lette distorsjoner

Risiko ved anvendelse

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

Glatte gulv utgjør en akutt skilfare og dermed fare for personskader!

Kontraindikasjoner

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

1. Hudlidelser / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, samt ved arrdannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
2. Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet / foten (f. eks. ved diabetes mellitus)
3. Nedsett lymfedrenasje og bløtvevshvelser av usikker årsak.

Anvisninger for bruk

Slik påføres MalleoTrain S open heel

- Brett den øvre delen av bandasjen så langt utover at hælen er tilgjengelig. Trekk bandasjen over foten opp til hælen.
 - Brett den brettede delen av bandasjen tilbake igjen og trekk den oppover til hælen er riktig plassert.
 - Begynnelsen på båndet befinner seg på innsiden av foten. ① Pass på at det ikke danner seg folder når du fester båndet. Optimal plassering av båndet krever at leggen er loddrett i forhold til foten når du fortsetter (rett vinkel).
 - Før båndet under fotsålen til utsiden av foten.
 - Ved å trekke kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg.
 - Legg båndet diagonalt over fotbuen og bakover rundt ankelgaffelen ③ og før så båndet igjen diagonalt forover til innsiden av foten ④ ⑤
 - Trekk båndet under fotsålen til utsiden av foten og frem til over fotbuen, ⑥ og fäst så enden på båndet på det nedenforliggende båndet. ⑦
- Slik fjernes MalleoTrain S open heel
- Åpne båndet og fest enden på båndet på en annen del av båndet. Ta tak i bandasjens øvre kant og tre den nedover. ⑧

Anvisninger for rengjøring

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

- Løbtestemmelene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfelle. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av MalleoTrain S open heel ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:
- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
 - Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale
 - Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

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

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

Meldepunkt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-05

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

 suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtää hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entistäään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata tarkasti käyttöohjeen määryksiä ja ammatihenkilösten antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuottaajien jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

MalleoTrain S open heel on terveydenhuollon tarvikke. Se on tuki, joka vakauttaa nilkkaa toiminnallisen hinnajärjestelmän avulla.

Käyttöaiheet

- Nivelsteiden heikkous
- Supinaation ehkäisy
- Lievät nyrjähdykset

Käyttöön liittyvät riskit

- Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.
- Poista tuki levon ajaksi.
 - Käytä MalleoTrain S open heelia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammatihenkilöstön ohjeita noudattaen. Neurovätte ammattihenkilösten tai hoitavain lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät täällöin ole voimassa.
 - Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
 - Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa pinaava verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
 - Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
 - Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilliselta ennen

- ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiaksi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittellemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.
- Noudata erityistä varovaisuutta myös siksi, että kävely- ja seisomisiskyky voi olla heikentynyt.
- Varmista alustan pitävyyssä aina, kun kävelet, seisot tai muulla tavoin kuormitat sairastunutta ruumiinosaa. Liukas alusta aiheuttaa välittömän liukastumis- ja loukkaantumisaaran!

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Terveystilastit häiriöllä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

1. Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tullehtunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
2. Jalan / jalkaterän verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
3. Immunestiekieron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus.

Käyttöohjeet

MalleoTrain S open heel -tuen pukeminen

- Käänä tuen yläosa nurinpäin niin pitkälle, että kantaosaan voi tarttua. Vedä tuki jalkaan kantaopäähän asti.
 - Käänä nurin käännetty tuen osa takaisin oikeinpäin ja vedä tuki niin ylös, että kantaosa istuu hyvin.
 - Hihnan pää on jalkaterän sisäsyrjällä. ① Varmista hihnan asettaessasi, että hihna ei ole ryppyssä. Seuraavissa vaiheissa säären on oltava kohtisuorassa (suorakulmassa) jalkaterään nähden, jotta saavutetaan hihnan optimaalinen istuvuus.
 - Vie hihna jalkapohjan ali jalkaterän ulkosyrjälle. ② Vedä hihnaa, kunnes tuki on miellyttävän kireällä.
 - Vedä hihnaa viistosti jalanselän yli ja niikan nivelhaarukan ympäri takakautta ③ ja vie hihna jälleen viistosti jalkapöydän yli, jalkaterän sisäsyrjälle ④ ⑤.
 - Vedä hihna jalkapohjan ali jalkaterän ulkosyrjälle ja edelleen jalkapöydän yli ④ ja kiinnitä hihnan tarrapä sen alla olevaan vastakappaleeseen ⑦.
- MalleoTrain S open heel -tuen riisuminen**
- Avaa hihna ja kiinnitä hihnan tarrapä hihnaan kiinni. Ota kiinni tuen yläreunasta ja kääri tuki alas. ⑧

Puhdistusohjeet

Sulje kaikki tarranauhut. Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan olemussuhteisissa hoito-ohjeissa Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

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

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti

- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisiä muutoksia

Tuotevastuu

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshenkilö otavat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävittä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Elastani (EL), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PE)

-  – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
-  – Datamatriisin tunnistenumero UDI:nä

Versio: 2023-05

- * Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovitamaan tukia ja ortoosseja ja opastamaan niiden käyttöä.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt. Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

MalleoTrain S open heel er medicinsk udstyr. Den er en bandage til stabilisering af anklen ved hjælp af et funktionelt remsystem.

Anvendelsesområder

- Ledbåndinsufficiens
- Supinationsprofylakse
- Lettere distorsioner

Bivirkninger

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordineren af MalleoTrain S open heel anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale*. Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådig ændringer

på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav er i dette tilfælde udelukket.

- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.
- Derudover skal du være yderst forsigtig, da din evne til at gå og stå også kan være påvirket.
- Kontroller det konkrete underlags skridtsikkerhed, hver gang, du går, står eller på anden måde belaster den dårlige kropslid. På glatte gulve er der akut glidefare og dermed risiko for at komme til skade!

Kontraindikationer

Bivirkninger med sygdomscharakter er ikke konsterater. Ved nedsættende sygdomsbilleder er brug af hjælpemidler kun tilrådeligt i samråd med lægen:

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

Brugsanvisning

Påtagning af MalleoTrain S open heel

- Vend øverste del af bandagen således ud, at du kan tage fat i hælen. Træk bandagen hen over foden op til hælen.
 - Den del af bandagen, der er bukket om, bukkes tilbage og trækkes op, indtil hælen sidder korrekt.
 - Starten af stroppen er placeret på inder siden af foden. ① Sørg for, at remmen ligger helt glat rundt om anklen. For at få remmen til at sidde optimalt, skal dit underben placeres lodret i forhold til foden (i en ret vinkel), før du fortsætter med de næste trin.
 - Før stroppen ind under foden og hen mod ydersiden af foden. ② Ved at trække i den kan du opnå den stabilisering, som er mest behagelig for dig.
 - Læg stroppen skråt hen over fodryggen og bagom og rundt om ankelknøerne, ③ og før remmen videre skråt fremad og hen mod inder siden af foden ④ ⑤.
 - Træk stroppen ind under foden og hen mod ydersiden af foden til hen over fodryggen, ⑥ og sæt nu velcrolukningen i enden af remmen fast på den underliggende del af remmen. ⑦
- Aftagning af MalleoTrain S open heel**
- Åbn remmen, og sæt remmen end fast på en del af remmen. Tag fat i bandagens øverste kant og buk om. ⑧

Rengøring

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

kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti tilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af MalleoTrain S open heel 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
- Egenrådig ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

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

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

Indberetningspligt


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

Bortskaffelse

Udtegne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialeramensætning

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PE)

-  – Medical Device (Medicinsk udstyr)
-  – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-05

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

 polski

Sanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

MalleoTrain S open heel to produkt medyczny. To aktywna orteza do stabilizacji stawu skokowego dzięki funkcjonalnemu systemowi pasków.

Wskazania

- Niestabilność więzadła
- Profilaktyka supinacji
- Lekkie skręcenia

Zagrożenia

wynikające z zastosowania

Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.

- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.
- Po przepisaniu MalleoTrain S open heel należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty*. Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji wyrobu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami czyszczącymi i twardsze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikiące ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczenie może polegać na prowadzeniu pojazdów, obsłudze innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.
- Ponadto trzeba zachować szczególną ostrożność, gdyż stosowanie może mieć wpływ na zdolność chodzenia i stania.
- W przypadku chodzenia, stania lub innych czynności obciążających objętą urazem część ciała należy upewnić się, że podłoże nie jest śliskie. Na śliskich podłożach istnieje duże ryzyko poślizgnięcia się i urazu!

Przeciwwskazania

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

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

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie MalleoTrain S open heel

• Górną część aktywnej ortesy wywinąć na zewnątrz w taki sposób, aby dostępna była pięta. Należy przeciągnąć aktywną ortezę przez stopę do pięty.

- Wywinąć część aktywnej ortesy odwinąć tak, aby powróciła do wcześniejszej pozycji, i tak długo podciągać, aż część na pięcie będzie prawidłowo umieszczona.
 - Początek paska znajduje się po wewnętrznej stronie stopy. ① Przy zakładaniu paska należy uważać, aby nie był on nigdzie zagięty. W celu prawidłowego dopasowania paska trzymać podudzie przez cały czas w pozycji prostopadłej do stopy (pod kątem prostym).
 - Poprowadzić pasek pod podszewką stopy w kierunku jej zewnętrznej strony. ② Naciągając pasek, można uzyskać optymalną dla siebie stabilizację.
 - Teraz należy przłożyć pasek po przekątnej na grzbiecie stopy i dalej do tyłu wokół kostki ③ oraz ponownie poprowadzić pas po przekątnej do wewnętrznej strony stopy ④ ⑤.
 - Przeciągnąć pasek pod podszewką stopy w kierunku jej zewnętrznej krawędzi, aż ponad grzbiet stopy, ⑥ i koniec pasa zapiąć na rzep na poniższej części pasa. ⑦
- Zdejmowanie MalleoTrain S open heel**
- Rozpiąć pasek i przymocować koniec paska do części paska. Chwyć aktywną ortezę przy górnym obrzeżu i wywinąć do dołu. ⑧

Czyszczenie

Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wydruku przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

- Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeżenie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia MalleoTrain S open heel może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:
 - Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
 - Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
 - Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego

– zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałów

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

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

Wersja: 2023-05

- * 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.

CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhod(a)l(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě si přečtěte a dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

MalleoTrain S open heel je lékařský výrobek. Je to bandáž sloužící ke stabilizaci hlezenního kloubu funkčním systémem pásů.

Indikace

- Oslabení vazů
- Supinací profylaxe
- Lehké výrony

Rizika používání

- Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách.
- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
- Po předešlání bandáži MalleoTrain S open heel ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného zdravotnického personálu*. Při současném používání jiných produktů se nejprve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací,

kteřá vám odborný personál vysvětlí.

- Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozitim výše uvedených činností zdrželi.
- Kromě toho bude maximálně opatrní, protože může být negativně ovlivněna i vaše schopnost chodit a stání.
- Zkontrolujte, zda není podlaha kluzká, kdykoli budete chodit, stát nebo jinak zatěžovat postíženou část těla. Na kluzké podlahě akutně hrozí riziko uklouznutí a tím i zranění!

Kontraindikace

- Nežádoucí účinky vedoucí až k nemocnění nejsou známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:
1. Nemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při závažných úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
 2. Poruchy prokrvování nohy / chodidla (například při diabetes mellitus)
 3. Poruchy lymfatického toku a nevyšetřené otoky měkkých tkání.

Pokyny k používání

- Přikládání bandáže MalleoTrain S open heel**
- Horní díl bandáže ohněte natolik směrem ven, až bude hmatatelná pata. Bandáž přetáhněte přes chodidlo až k patě.
 - Okraj bandáže zase ohněte zpět a vytáhněte ji tak vysoko, až bude oblast paty správně sedět.
 - Začátek pásu se nachází na vnitřní straně chodidla. ① Během přikládání dbejte, aby se na pásu nevytvářely záhyby. Pro optimální nasazení pásu musí být vaše lýtko u všech dalších kroků kolmo k chodidlu (pravý úhel).
 - Pás vedte pod chodidlem k vnější straně nohy. ② Utažením můžete dosáhnout příjemné stabilizace.
 - Pás přiložte diagonálně přes nárt dozadu okolo horního hlezenního kloubu. ③ a pás zase vedte diagonálně vpřed k vnitřní straně nohy ④ ⑤.
 - Pás táhněte pod chodidlem k vnější straně nohy až za nárt ⑥ a konec pásu přilepte na díl, který se nachází vespod. ⑦
- Odložení bandáže MalleoTrain S open heel**
- Rozepněte pás a konec pásu přilepte na některou část pásu. Uchopte horní okraj bandáže a ohněte ji dolů. ⑧

Pokyny k čištění

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejprve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem MalleoTrain S open heel a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Pokyny k poskytovaniu zodpovednosti

Pokud nejste odborný zdravotnícký pracovník, neprovádzajte samodiagnostiku ani samoliečbu. Pred prvým použitím nášeho lekárskeho výrobku se poraďte s lekárom alebo vyskoleným odborným personálom, pretože je to jediný spôsob, jak posoudit účinek nášeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Oblašovaci povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neproděně 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 materiálu

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

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

Verze: 2023-05

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

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si a rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajcu.

Stanovenie účelu

MalleoTrain S open heel je medicínsky výrobok. Je to bandáž na stabilizáciu členkového kĺbu pomocou funkčného systému popruhu.

Indikácie

- Insuficiencia ligamentá
- Supináciajska profilaksa
- Lažje distorzije

Rizika používania

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.

- Počas dlhších dób oddychu odložte bandáž.
- Nasádzajte MalleoTrain S open heel iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu*. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v

tomto prípade vylúčené.

- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tukku a kyseliny, masti alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak prilišu tesne doliehať, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.
- Okrem toho budete mimoriadne opatrní, pretože vaša schopnosť chodiť a stať bude tiež vážne narušená.
- Vždy, keď kráčate, stojíte alebo inak zafazujete postihnutú časť tela, skontrolujte konkrétne vlastnosti podlahy na odolnosť proti šmyku. Na kĺzkoch podlahách hrozí akútne nebezpečenstvo šmyku a tým aj zranenia!









Kontraindikácie

Ved'ajšie účinky ochorenia nie sú známe. Na nasledujúcich obrazkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

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

Pokyny pre používanie

Priľoženie MalleoTrain S open heel

- Horný diel bandáže prekladajte smerom von tak dlho, kým s nedostanete k päte. Natiahnite si bandáž cez nohu až po pätu.
 - Preložený diel bandáže musíte opät vyhnúť a vytiahnuť tak, aby správň sedel diel päty.
 - Začiatok popruhu sa nachádza na vnútornej strane nohy.  Dávajte pri príložení popruhu pozor na upevnenie bez záhybov. Pre optimálne upevnenie popruhu sa musí nachádzať vaša holená kosť pri všetkých ďalších krokoch zvislo k nohe (právy uhol).
 - Vedte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy.  Tahaním môžete dosiahnuť príjemnú stabilizáciu.
 - Uložte popruh diagonálne cez priehlavok dozadu okolo vnútorného členku  a presuňte popruh opät diagonálne dopredu k vnútornej strane nohy  .
 - Ťahajte popruh popod chodidlo k vonkajšej strane nohy až po priehlavok  a riadne upevnite koniec popruhu na časť popruhu, ktorý sa nachádza pod ním. .
- Odstránenie MalleoTrain S open heel**
- Otvorte popruh a upevnite koniec popruhu na diele popruhu. Uchopte bandáž za horný okraj a stiahnite ju smerom dole. .

Pokyny pre čistenie

Uzavrite všetky suché zipsy. Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielenie. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá na hornom okraji Vašho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržívaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmienach výrobku

Pokyny k záruke

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

Ohlasovacia povinnosť



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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Elastan (EL), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značkováč dátová matrica ako UDI

Stav informácií k: 2023-05

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

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Remdeltetés

A MalleoTrain S open heel egy gyógyászati termék. A bokaizület stabilizálására szolgáló

bandázs, funkcionális hevederrendszer segítségével.

Alkalmazási területek

- Bokaszalag-elégtelenség
- Bokaficam megelőzése
- Kisebb rándulások

Használati kockázatok

A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzetet vagy a kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtsön végre önhatalmúlag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre károssa is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Úgyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a termék használatá során változásokot vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvos tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzetet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.
- Ezenkívül legyen rendkívül óvatos, mivel az Ön járárs-és álláskeppessége is nagymértékben korlátozódik.
- Minden alkalommal járáskor, álláskor vagy ha más módon súlyt helyez az érintett testrésze, ellenőrizze, hogy a padló mennyire csúszós. A csúszós padlón akut csúszás- és eszalott sérülésveszély áll fenn!

Ellenjavallatok

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

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gulladásos tünetek meglelte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. A láb /lábfej keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
3. Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű légyszöveti duzzanatok esetén.

Használati útmutató

A MalleoTrain S open heel felhelyezése

- A bandázs külső részét annyira kell kiféle hajtani, hogy a sarok látható legyen. Húzza a bandázst a lábfejre keresztül a sarokig.
- A bandázs kiféle hajtott részét hajtsa újra vissza és húzza fel addig, hogy a sarokrészt megfelelően illeszkedjen.

- A pánt eleje a láb belső oldalán található. ① A pánt felhelyezésekor ügyeljen arra, hogy ne keletkezzen gyűrődés. A pánt optimális illeszkedése érdekében az alsó lábszárának a további lépések során a lábfejhez képest függőlegesen kell állnia (jobb szög).
- Vezesse a pántot a talp alatt a láb külső oldalára. ② A kellemes stabilizálás a pánt meghúzásával érhető el.
- Helyezze a hevedert átlosan a lábfejen át hátra, a bokavillára köré ③ és hozza pántot ismét átlosan előre a lábfej belső oldalához ④ ⑤
- Vezesse a pántot a talp alatt a láb külső oldalára a lábfej hátsó részén keresztül a lábfejig ④ és rögzítse a pánt végét a pánt alatta látható részéhez. ⑦

A MalleoTrain S open heel levétele

- Nyissa ki a hevedert, rögzítse a pánt végét a pánt egy részére. Rögzítse a bandázst a felső szélén, majd hajtsa vissza lefelé. ⑧

Tisztítási utasítások

Zárja be az összes tépőzárat. Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószerrel és mosóhálóval használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkéknél figyelmeztető feliratokat, például az elválasztó ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

- Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a MalleoTrain S open heel használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használát
 - Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
 - Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

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

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Elasztán (EL), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzió: 2023-05

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo pročitajte i obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

MalleoTrain S open heel je medicinski proizvod. To je bandaža za stabilizaciju skočnog zgloba pomoću funkcionalnog sustava traka.

Indikacije

- Insuficijencija ligamenata
- Profilaksa supinacije
- Lagane distorzije

Rizici primjene ⚠

- Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.
- Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
 - Nakon što vam liječnik prepíše bandažu MalleoTrain S open heel, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa medicinskog stručnog osoblja*. Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
 - Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, lijekovima mastima ili losionima.
 - Sva pomoćna sredstva koje se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
 - Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
 - Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
 - Budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja također biti ozbiljno narušena.

- Provjerite otpornost konkretno podne površine na proklizavanje kad god hodate, stojite ili na neki drugi način opterećujete zahvaćeni dio tijela. Na skliskim podovima, podlogama postoji akutna opasnost od proklizavanja, a time i mogućnost ozljeđivanja!

Kontraindikacije

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

1. Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, isto tako izraženi ožiljci s oteklinama, crvenilom i hipertermijom
2. Poremećaji cirkulacije u nozi / stopalu (npr. zbog dijabetesa)
3. Poremećaji limfotoka i nejasne otekline mekog tkiva.

Upute za primjenu

- Postavljanje bandaže MalleoTrain S open heel**
- Preklopite gornji dio bandaže prema van toliko da možete dohvatiti petu. Povucite bandažu preko stopala do pete.
 - Ponovno izravnavajte preklopljeni dio bandaže i povucite prema gore sve dok peta dobro ne sjeda.
 - Početak trake nalazi na unutrašnjoj strani stopala. ① Vodite računa da prilikom postavljanja trake ne nastanu nabori. Da bi se traka optimalno postavila, potkoljenica kod svih daljnjih koraka treba biti okomito na natkoljenicu (pod pravim kutom).
 - Prolucite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge. ② Povlačenjem trake možete postići ugodnu stabilizaciju.
 - Sada postavite traku dijagonalno preko rista prema natrag oko zglobne vilice ③ i provedite traku ponovno dijagonalno prema unutrašnjoj strani stopala ④ ⑤
 - Povucite traku ispod tabana do vanjske strane stopala sve do preko rista ④ i čičkom pričvrstite kraj trake na dio trake koji se nalazi ispod. ⑦

- Sklidanje bandaže MalleoTrain S open heel**
- Otvorite traku i čičkom pričvrstite kraj trake na jedan dio trake. Primitte bandažu za gornji rub i preokrenite je prema dolje. ⑧

Upute za čišćenje

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim

osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih napudaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Elasthan (EL), Poliuretán (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije upute: 2023-05

- * Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaži i ortozu te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

sr srpski

Poštovani korisnici,

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

Određivanje namene

MalleoTrain S open heel je medicinski proizvod. To je bandaža za stabilizaciju skočnog zgloba pomoću funkcionalnog sistem traka.

Indikacije

- Insuficijencija ligamenta
- Profilaksa supinacije
- Lake distorzije

Rizici primene ⚠

- Ovaj proizvod prve svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.
- Odložite bandažu tokom dužeg mirovanja.
 - Nakon propisivanja MalleoTrain S open heel, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja*. Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prozrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
 - Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiskne, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u neodmoci, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.
- Pored toga budite izuzetno oprezni jer će vaša sposobnost hodanja i stajanja takođe biti ozbiljno narušena.
- Proverite površinu poda da li je otporna na klizanje kad god hodate, stojte ili na drugi način stavljate težinu na bolesni deo tela. Postoji veliki rizik od klizanja, a samim tim i opasnost od povrede na klizavim podovima!

Kontraindikacije

Nisu poznate kontraindikacije kliničkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog proizvoda indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

1. Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa oteklinama, crvenila i hipertermije
2. Smetnje krvne cirkulacije nogu / stopala (npr. kod Diabetes mellitus)
3. Smetnje limfne drenaže i nejasne oteklino mekog tkiva.

Uputstva o primeni

Postavljanje MalleoTrain S open heel

- Preokrenite gornji deo bandaže prema spolja dok peta ne bude opipljiva. Povucite bandažu preko stopala do pete.
- Povucite unazad presavijeni deo bandaže i povucite ga sve dok se peta ne nalazi u pravilnom položaju.
- Početak trake nalazi se na unutrašnjoj strani stopala. ① Prilikom postavljanja trake, pazite na prljanjanje bez nabora. Za optimalno prljanjanje trake, Vaša potkoljenica tokom svih daljih koraka mora da stoji paralelno sa stopalom (desni ugao).
- Provučite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge. ② Povlačenjem trake može se postići ugodna stabilizacija.
- Postavite traku dijagonalno iznad gornjeg dela stopala ka zadnjem delu oko zglobne vijuške ③ i traku vodite ponovno dijagonalno napred, ka unutrašnjoj strani stopala ④ ⑤
- Provučite traku ispod stopala noge do vanjske strane noge sve do preko hrpta stopala ⑥ i čvrsto zalepite kraj trake na dole ležećem delu trake. ⑦

Skidanje MalleoTrain S open heel

- Otvorite traku i zakačite kraj trake na jednom delu trake. Uхватите bandažu na gornjoj ivici i okrenite je naopak. ⑧

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

Garancija je isključena kod:

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite veze rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njejoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretani (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2023-05

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

MalleoTrain S open heel je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena stabilizaciji skočnega sklepa s funkcionalnim sistemom pasov.

Indikacije

- Insuficienčna vživa
- Supinacijska profylaxia
- Lahke distorzije

Tveganja pri uporabi

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja opornico snemite.
- Po izdaji opornico MalleoTrain S open heel uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovno usposobljenega medicinskega osebja*. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravlju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.
- Pri gibanju bodite zelo previdni, saj bo tudi vaša sposobnost hoje in vstajanja omejena.
- Vsakič, ko hodite, stojite ali kako drugače obremenjujete prizadeti del telesa, preverite, ali so tla njevrsta. Na spolzkih tleh obstaja velika nevarnost zdrsja in poškodb!

Kontraindikacije

Klinično pomembni neželeni učinki niso znani.

Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko izdelek nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

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

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice MalleoTrain S open heel

- Zgornji del opornice obrnite navzven, dokler ni mogoče prijeti pete. Opornico čez stopalo povlecite do pete.
- Pregarjeni del opornice znova poravnajte in ga povlecite navzgor, dokler ni petni del ustrezno nameščen.
- Začetek traku je na notranji strani stopala. ① Pri nameščanju traku pazite, da se prilaga brez pregibov. Za optimalno prilaganje traku mora biti golen pri vseh nadaljnjih korakih pravokotno na stopalo (desni kot).
- Trak pod podplatom potegnite do zunanje strani stopala. ② S tem, ko povlecete za trak, lahko dosežete ugodno stabilizacijo.
- Trak speljite diagonalno čez nart nazaj okoli skočnice ③ in ga znova povlecite diagonalno naprej na notranjo stran stopala. ④ ⑤

- Trak pod podplatom povlecite do zunanje strani stopala čez nart ⑥ in konec traku priprite na del traku pod njim. ⑦

Snemanje opornice MalleoTrain S open heel

- Odprite trak in konec traku prilepite na drug del traku. Opornico primate na zgornjem robu in jo zavijajte navzdol. ⑧

Navodila za čiščenje

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

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

- Garancija preneha veljati, kadar:
- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

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

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Elastan (EL), Poliuretani (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Različica: 2023-05

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

Stimată clientă, stimate client,

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

Destinația de utilizare

MalleoTrain S open heel este un produs medical. Este un suport pentru stabilizarea articulației gleznei cu ajutorul unui sistem funcțional de benzi.

Indicații

- Insuficiență ligamentară
- Profilaxia supinației
- Entorse ușoare

Riscuri în utilizare ⚠

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

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- După prescrierea MalleoTrain S open heel, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist*. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- De asemenea, fiți extrem de precaut, deoarece vă este grav afectată capacitatea de a merge și de a sta în picioare.
- Verificați starea podelei în privința rezistenței la alunecare, ori de câte ori mergeți, stați în picioare sau solicitați în alt mod partea afectată a corpului. Pe podele alunecoase există risc foarte mare de alunecare, deci pericol de

Contraindicații

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

1. Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
2. Probleme circulatorii la nivelul piciorului / la-bei piciorului (de ex. în caz de diabet zaharat)
3. Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi.

Indicații de utilizare

Aplicarea MalleoTrain S open heel

- Răsfrângeți către exterior partea superioară a suportului până când ajungeți la călcâi. Trageți suportul pe picior, până la gleznă.
- Întindeți din nou în sus pe picior partea îndoită a suportului, până când partea de la călcâi stă corect.
- Începutul benzii se află pe partea interioară a piciorului. ① La fixarea benzii, aveți grijă să nu se formeze cute. Pentru o poziție optimă a benzii, la toți ceilalți pași gamba trebuie să stea perpendicular pe picior (unghi drept).
- Treceți banda pe sub talpă către exteriorul piciorului. ② Trăgând de bandă, puteți obține stabilizarea care vă este comodă.
- Înfășurați banda spre spate, în diagonală pe partea dorsală a piciorului, în jurul articulației gleznei ③ și duceți banda din nou în față, pe diagonală, înspre partea interioară a piciorului ④ ⑤
- Trageți banda pe sub talpă către exteriorul piciorului până peste partea superioară a la-bei piciorului ⑥ și fixați capătul benzii pe partea de dedesubt a benzii (prindere cu arici). ⑦

Scoterea MalleoTrain S open heel

- Desfaceți banda și prindeți capătul benzii pe o parte a benzii. Prindeți suportul de marginea superioară și întoarceți-l în jos. ⑧

Indicații de curățare

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

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

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

online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Elastan (EL), Poliuretana (PU), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Datainformațiilor: 2023-05

* Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

bg

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви за решението Ви за покупка на продукт на Bauerfeind.

Всеки ден работим за подобряване на медицинската ефективност на нашите продукти, защото Вашето здраве е важно за нас. Прочетете и спазвайте възможно най-стриктно изискванията в това указание за употреба и инструкциите на специализирания персонал. Ако имате въпроси, се обрънете към лекуващия Ви лекар или към специализирания търговски обект.

Предназначение

MalleoTrain S open heel е медицински продукт. Той представлява бандаж за стабилизиране на gleзнната става чрез функционална система от ленти.

Показания

- Лигаментна недостатъчност
- Супинаторна профилактика
- Леки навяхвания

Опасности при използване ⚠

Продуктът разгръща своето действие най-вече при физическа активност.

- Свалете бандажа при продължителна почивка.
- Използвайте MalleoTrain S open heel по лекарско предписание само за съответните индикации и при спазване на указанията на медицинските специалисти*. При едновременно прилагане с други продукти, първо се консултирайте с медицински персонал или с Вашия лекар. Не правете никакви промени в продукта своеволно, тъй като в противен случай това може да не помогне, както се очаква или да причини вреда на Вашето здраве. Гаранцията и отговорността в тези случаи са изключени.

- Избягвайте контакт с агенти, съдържащи мазнини и киселини, мехлеми или лосиони.
- Ако са поставени твърде стегнато, всички помощни средства, прилагани външно върху тялото, могат да доведат до локално повишаване на кръвното налягане и в отделни случаи да стеснят притиснати кръвоносни съдове и нерви.
- Ако при носене на продукта, забележите някакви промени или нарастващ дискомфорт, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако искате да използвате своя продукт от Bauerfeind поради отсъствие/наранявания, спешно потърсете професионален медицински съвет, преди да го използвате за първи път и го спазвайте. Възможно е да има ограничения, свързани с показанията, които специалистът ще обясни. По-специално, управлението на превозни средства, други транспортни средства или машини може да е възможно само в ограничен степен. Ако се съмнявате, съветваме ви да се въздържате от гореспоменатите дейности за момента.
- Освен това бъдете изключително внимателни, тъй като способността ви да ходите и стоите също ще бъде сериозно нарушена.
- Проверявайте земната повърхност за устойчивост на пъзляване, когато ходите, стоите или по друг начин натоваарете засегнатата част от тялото. При гладки подове има опасност от пъзляване следователно нараняване!

Противопоказания

Не са познати странични ефекти със стойности на заболяване. При поява на болестни симптоми, използването на продукта е показано само след консултация с Вашия лекар:

1. Кожни заболявания/наранявания в предначената за лечение област на тялото, най-вече при възпалителни процеси, раздразнени белези от рани с оттоци, зачервяване и силна топлина.
2. Смущения в кръвообращението на крака / стъпалото (напр. при Diabetes mellitus)
3. Смущения в оттичането на лимфата и неясни оттоци на меките части.

Указания за използване

Поставяне на MalleoTrain S open heel

- Обърнете навън горната част на бандажа, така че да стигнете до петата. Обувайте бандажа през стъпалото до петата.
 - Върнете обратно обърнатата част от бандажа и издърпайте бандажа нагоре, така че частта му за петата да легне правилно.
 - Началото на лентата се намира върху вътрешната страна на стъпалото. ① Внимавайте при поставянето на лентата да няма никакви гънки. За правилно поставяне на лентата, при всички следващи етапи от поставянето подбедрицата трябва да е перпендикулярна (под прав ъгъл) към бедрото.
 - Прокарайте лентата под ходило до външната страна на стъпалото. ② Чрез изтегляне можете да намерите удобно за Вас положение на стабилизиране.
 - Поставете лентата диагонално върху гърба на стъпалото, завийте я назад около gleзнната кост ③ и отново я поведете диагонално напред към вътрешната страна на стъпалото ④ ⑤
 - Изтеглете лентата под ходило към външната страна на стъпалото до над гърба на стъпалото ⑥ и залепете велкро-края на лентата върху лежащата под него част от лентата. ⑦
- Сваляне на MalleoTrain S open heel**
- Отворете лентата и залепете велкро-края на лентата върху някоя част от лентата. Хванете бандажа за горния ръб и го навийте надолу. ⑧

Указания за почистване

Залепете всички велкро лепенки. Използвайте фин перлен препарат и мрежичка за пране. Никога не поставяйте продукта близо до директен източник на топлина / студ. Съобразявайте се и с указанията от защитния етикет на горния ръб на продукта. Редовната грижа за продукта гарантира оптималното му действие.

Указания за повторна употреба

Продуктът е предвиден за индивидуална употреба от един пациент.

Гаранция

Прилагат се законите разпоредби на страната, в която е закупен продуктът. Ако има предпоставки за гаранционен иск, първо се свържете с лицето, от което сте закупили продукта. Почистете продукта преди да потърсите гаранционните си права. Ако не са спазени инструкциите за работа и грижа за MalleoTrain 5 open heel, гаранцията може да бъде нарушена или отказана.

Гаранцията не важи при

- Употреба не според индикациите
- Неспазване на инструкциите на специализирания персонал
- Своеволни изменения на продукта.

Указания за гаранция

Не извършвайте диагностика сами или не се лекувайте сами, освен ако не сте професионалист по медицина. Преди да използвате нашия медицински продукт за първи път, активно потърсете съвета на лекар или обучен специалист, тъй като това е единственият начин да оцените въздействието на нашия продукт върху вашето тяло и, ако е необходимо, да определите индивидуалните рискове от приложението му. Следвайте съветите на този специалист, както и всички инструкции в този документ / или неговата онлайн презентация - включително възвръщане (също: текстове, изображения, графики и др.). Ако след консултация със специалиста имате съмнения установете контакт с Вашия лекар, търговски представител или с нас.

Задължение за съобщаване на инциденти


Регионалните закони разпоредби изискват незабавно да съобщавате за всеки сериозен инцидент, свързан с използването на това медицинско изделие, както на производителя, така и на компетентния орган. Нашите данни за контакт могат да бъдат намерени на гърба на тази брошура.

Изхвърляне и третиране на отпадъци

Моля, изхвърлете продукта след края на употребата в съответствие с местните разпоредби.

Състав на материала

Полиамид (PA), Еластан (EL), Полиуретан (PUR), Полиестер (PES)

 – Medical Device (Медицинско устройство)
 – Идентификатор на DataMatrix като UDI

Информацията е актуална към: 2023-05 г.

*Специалист е всяко лице, което е упълномощено да променя и насочва при използването на банджи и ортези в съответствие с държавните разпоредби, които са в сила за тях.

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind. Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δινομε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε και τηρέτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το MalleoTrain 5 open heel είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοήθημα για σταθεροποίηση του тарσοῦ με λειτουργικό σύστημα ιμάντων.

Ενδείξεις

- Ανεπάρκεια συνδέσμου
- Προφύλαξη έναντι του υπτασμού
- Ελαφριά διαστρέμματα

Κίνδυνοι από τη χρήση

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του MalleoTrain 5 open heel, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις παρατηρούμενες οδηγίες των ειδικών*. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρυθμίστε τους ειδικούς ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.
- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με ολιφές και λουσίον.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νέφρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενочλρήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενочлρήσεων / τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρέτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουμε οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμούμε να απέχεται προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.
- Επιπλέον, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, καθώς επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και η ικανότητά σας να περπατάτε και να στέκεστε όρθιοι.
- Ελέγχετε την ολισθηρότητα του εκάστοτε δαπέδου κάθε φορά που περπατάτε, στέκεστε ή σκακείτε φορτίο στο πάχος των μελών του σώματος.
- Σε ολισθηρά δάπεδα παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος ολίσθησης και, συνεπώς, τραυματισμού!

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η χρήση του προϊόντος ανιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

1. Δερματικές ασθένειες / δερματικό τραυματισμό στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καύσου.
2. Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
3. Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστη αιτιολογία οίδημα μαλακών μοριών.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του MalleoTrain 5 open heel

- Αναδιπλώστε το επάνω τμήμα του βοηθήματος προς τα έξω, μέχρι να αποκτηθεί πρόβραση στη φτέρνα. Περάστε το βοήθημα πάνω από το κάτω άκρο έως τη φτέρνα.
- Επαναφέρτε το αναδιπλωμένο τμήμα του βοηθήματος και τραβήξτε το προς τα επάνω, μέχρι να εφαρμόσει ουσιά το τμήμα φτέρνας.
- Η άκρη του ιμάντα βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του κάτω άκρου. ① Κατά την τοποθέτηση του ιμάντα, φροντίστε ώστε να μην δημιουργηθούν τσακίσεις. Για τη βέλτιστη εφαρμογή του ιμάντα, η κνήμη σας να βρίσκεται κάθετα προς το κάτω άκρο (ορθή γωνία) σε όλα τα ακόλουθα βήματα.
- Οδηγήστε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα στην εξωτερική πλευρά του ποδιού. ② Με τραβήγμα μπορεί να επιτευχθεί μια ευχάριστη σταθεροποίηση.
- Περάστε τον ιμάντα διαγώνια πάνω από τη ράχη του ποδιού προς τα πίσω γύρω από την ένωση αστραγάλου ③ και περάστε τον ξανά διαγώνια προς τα μπροστά προς την εσωτερική πλευρά του κάτω άκρου. ④ ⑤.
- Τραβήξτε τον ιμάντα κάτω από το πέλμα προς την εξωτερική πλευρά του κάτω άκρου μέχρι πάνω από τη ράχη του ποδιού ⑥ και ασφαλίστε το άκρο του ιμάντα στο τμήμα του ιμάντα που βρίσκεται από κάτω. ⑦
- Αφάρση του MalleoTrain 5 open heel
- Ανόξτε τον ιμάντα και ασφαλίστε το άκρο του ιμάντα σε ένα τμήμα του ιμάντα. Κρατήστε το βοήθημα από το πάνω άκρο και γυρίστε το από την ανάποδη προς τα κάτω. ⑧

Υποδείξεις καθαρισμού

Ασφαλίστε όλα τα κομμάτια με velcro. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Μην αφίρνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / ψύξη. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζεται η βέλτιστη δράση.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίστε 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 MalleoTrain 5 open heel, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση

του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσει την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσει τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (έπισης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

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


Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμινο (PA), Ελαστίνη (EL), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2023-05

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

 türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınıza kalbimize yerli var. Lütfen bu kullanımlar talimatlarını ve uzman personelin talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

MalleoTrain 5 open heel tıbbi bir üründür. Pratik bir kemer sistemi ile ayak bileğinin stabilizasyonunu sağlamak için tasarlanmıştır bir destekler.

Endikasyonlar

- Ligament yetersizliği
- Supinasyon önlenmesi
- Hafif burkulma

Kullanım riskleri

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.

- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- MalleoTrain 5 open heel'i reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının* diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza

beklediği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk dışı kalır.

- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirilmediklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizi arşiv olduğunuz fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkındaki bilgi verdiği, endikasyona ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmaya tavsiye ederiz.
- Ayrıca, yürüme ve ayakta durma kabiliyetinizin de ciddi şekilde etkileneceğinden son derece dikkatli olun.
- Her yürüdüğünüzde, ayakta durduğunuzda veya etkilenen vücut kısmına ağırlık verdiğinizde beton zeminin durumunu kayma direnci açısından kontrol edin. Kaygan zeminlerde akut kayma ve yaralanma riski vardır!

Kontrendikasyonlar

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

1. Destegiñ kullanıldığı bölgelerde, cilt bozuklukları yaralar özellikle inflamasyon mevcutsa, aynı şekilde şişlikle birlikte kızarıklık, yara, kabarma ve aşırı ısı hissedilmesi durumunda
2. Bacakta / ayakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
3. Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri.

Kullanım talimatları

MalleoTrain S open heel'in takılması

- Topuk kısmı tutulabilir hale gelinceye kadar desteğin üst kısmını dışarıya doğru kıvrın. Desteği topuğa kadar ayakra geçirin.
- Desteğin kıvrılmış kısmını tekrar açın ve topuk kısmı doğru şekilde oturana kadar yukarıya çekin.
- Kemerin başlangıcı ayağın iç tarafında kalmalıdır. ① Kemerı kapatırken katlanmadan oturmasına özen gösterin. Kemerin en uygun şekilde yerleşimi için her adımda baldırınız ile ayağınız daima dik açı oluşturacak şekilde durmalıdır.
- Ayak tabanının altındaki kemeri ayağın dış tarafına getirin. ② Cekerek size uygun stabilizasyonu elde edebilirsiniz.
- Kemerı ayağın üstünden arkaya doğru ayak bileği çatalının etrafına çapraz şekilde sarın ③ ve kemeri tekrar çapraz olarak öne doğru ayağın iç tarafına getirin. ④ ⑤
- Ayak tabanının altındaki kemeri ayağın dış tarafına ayağın üstüne kadar getirin ⑥ ve kemer ucundaki cırt cırtı kemerin altında bulunan kısma sabitleyin. ⑦
- MalleoTrain S open heel'in çıkarılması
- Kemerı açın ve kemerin ucunu kemerin herhangi bir kısmına sabitleyin. Desteği üst kısımdan tutun ve bu kısmı aşağı doğru ters çevirin. ⑧

Temizleme talimatları

Tüm kenetlenen bantları kapatın. Lütfen yumuşak bir deterjan ve kapazır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan sıcak/soğuk maruz

bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketeki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. MalleoTrain S open heel'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değışilensiz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüğten sonra herhangi bir şüpheye kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Elastan (EL), Poliüretan (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi talebeyicisi

Sürüm: 2023-05

- * Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılara ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Знакомьтесь и в точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин

Назначение

MalleoTrain S open heel является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для

стабилизации голеностопного сустава с помощью функциональной системы лент.

Показание

- Недостаточность связочного аппарата
- Предупреждение супинации
- Легкие растяжения суставов

Риск при

использовании изделия

- Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.
- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.
- После назначения бандажа MalleoTrain S open heel используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельные никакие изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазиами или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
- Кроме того, будьте предельно осторожны, поскольку ваша способность ходить и стоять подвергнется сильному ограничению.
- Проверьте состояние конкретной поверхности пола на устойчивость к скольжению при ходьбе, стоянии или иной нагрузке на пострадавшую часть тела. На скользком полу существует повышенный риск поскользнуться и получить травму!

Противопоказания

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

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

Указания по использованию

Наложение MalleoTrain S open heel

- Отверните верхнюю часть бандажа наружу настолько, чтобы можно было взяться за пятаку. Натяните бандаж на стопу до пятки.

- Затем отверните отогнутую часть бандажа обратно и потяните вверх настолько, чтобы пятка приняла правильное положение.
- Начало ремня должно находиться на внутренней стороне стопы. ① Затягивая ремень, следите за тем, чтобы на бандаже не образовывалось складок. Для оптимальной посадки ремня на всех последующих этапах ваша голень должна стоять вертикально по отношению к стопе (под прямым углом).
- Проведите ремень под подошвой ноги к наружной стороне стопы. ② Затяните ремень так, чтобы стопа была зафиксирована и при этом не перетянута.
- Теперь приложите ремень по диагонали к верхней части стопы, оберните его вокруг лодыжки, направив назад, ③ и снова направьте ремень по диагонали вперед к внутренней стороне стопы ④ ⑤
- Проведите ремень под подошвой стопы к наружной стороне стопы до ее верхней стороны ⑥ и прикрепите его к липучке расположенной ниже части ремня. ⑦
- Снятие бандажа MalleoTrain S open heel
- Расстегните ремень и закрепите конец ремня на липучку одной из его частей. Возьмите бандаж за верхней край и выверните его, потянув вниз. ⑧

Указания по уходу за изделием

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

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

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

Указания об ответственности

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

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Эластан (EL), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-05

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

 eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun järgige hoolikalt sellel kasutusjuhendis olevaid eeskirju ja spetsialisti juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Отstarve

MalleoTrain S open heel on meditsiinutoode. See on ortoos hüppeliigese stabiliseerimiseks funktsionaalse rihma abil.

Näidused

- Sidemete ebastabiilsus
- Supinatsiooniprofülaktika
- Kerged väanemised

Ohud kasutamisel

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Võtke tugiside pikemaks puhkeperioodiks ära.
- Pärast MalleoTrain S open heeli väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja* edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvedel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiiniilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõnadukite, muude liikumisvahendite või moidukite juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitate eelnevalt nimetatud tegevust esialgu hoiduda.
- Seetõttu olge äärmiselt ettevaatlik, sest ka Teie kõndimis- ja seismisvõime on oluliselt häiritud.
- Iga astumise, seismise või haigestunud kehaosa muul viisil koormamise korral kontrollige konkreetse pinna omadusi libisemiskindluse suhtes. Siledatel pindadel on suur libisemise oht ja sellest tulenev vigastuse oht!

Vastunäidustused

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

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasnevad paistetused, punetus ja ülekumenemine
2. Jala /jalalaba vereringehäired (nt Diabetes mellitus korral)
3. Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad.

Kasutamishüvised

- MalleoTrain S open heel-i paigaldamine
- Keerake ortoosi ülemist osa nii palju alla, kuni kand on kättesaadav. Tõmmake ortoos üle jalalaba kannani.
 - Tõmmake ortoosi allakeeratud osa uuesti üles, kuni kannaosas on õiges asendis.
 - Rihma ots asub jalalaba siseküljele ①. Jälgige, et rihma jalale panes ei jääks volte. Rihma optimaalseks asendiks peab jäärs kõikide edasiste sammude ajal olema jala suhtes vertikaalselt (täisnurga all).
 - Viige rihm jalatalla alt jalalaba välisküljele ②. Tõmmamise abil saavutate mugava stabiliseerimise.
 - Pange rihm diagonaalselt üle jalaselja suunaga tagapoolle ümber pahkluu ③ ja juhtige rihm taas diagonaalselt ette jala siseküljele ④ ⑤.
 - Viige rihm jalatalla alt üle jalaselja jalalaba välisküljele ⑥ ja kinnitage rihma ots selle all asuva rihmaosa külge ⑦.

MalleoTrain S open heel-i eemaldamine

- Avage rihm ja kinnitage rihma ots rihmaosa külge. Võtke ortoosi ülemisest servast kinni ja pöörake see pahupidi allapoole. ⑧.

Puhastusjuhised

Sulgege kõik takjakinнитused. Palun kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Palun ärge asetage oma toodet mitte kunagi otseesse kuumuse / külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilietiketil olevaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

Garantii on välistatud, kui:

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

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivset nõu mõnet arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata mille toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamises tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide nõuandeid, samuti kõiki selles dokumentis või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Elastaan (EL), Polüuretaan (PUR), Polüester (PES)

MD – Medical Device (Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuqa: 2023-05

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

 latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, izlasiet un ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un spetsialistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautāiet spetsializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

MalleoTrain S open heel ir medicīniska ierice. Tā ir atbalsts potītes locītavas stabilizēšanai, izmantojot funkcionālu siksnu sistēmu.

Indikācijas

- Saišu vājums
- Profilaktiska supinācija
- Vieglas distorsijas

Risiks izstrādājuma lietošanas laikā

- Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.
- Izmantojiet bandāžu ilgāku atpūtas paužu laikā.
 - Pēc MalleoTrain S open heel izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un ievērojot citas medicīnas spetsialistū* instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus

izrādājums, vispirms jautājiet spetsialistiem vai savam ārstam. Pasrocioci neviciet izstrādājuma nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.

- Izvaieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīglīdzekļi, ja tie ir uzlikti pārkā cēsī, var izraisīt lokaļus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu saaurināšanos.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumā gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.
- Esiet īpaši uzmanīgi, jo var būt ierobežotas arī jūsu staigāšanas un stāvēšanas spējas.
- Katru reizi pirms pārvietošanās, stāvēšanas vai citādas traumētās ķermeņa daļas noslodzes pārbaudiet, vai betona grīdas virsma nav slidena. Uz līdzenām virsmām iespējams nopietns paslīdzēšanas un savainojumu gūšanas risks.

Kontrindikācijas

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

1. Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kur tiek lietota ortoze, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; piepūceltas rētas ar uztūkumu, apšartums un pārkarsānas pazīmes
2. Kājas / pēdas asins cirkulācijas traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā).
3. Limfās atceses traucējumi un neskidri miksto daļu pietūkumi.

Izmantošanas norādījumi

MalleoTrain S open heel uzliksšana

- Nolokiet atbalsta augšējo daļu uz ārpusi tik tālu, līdz var satvert papēdi. Atbalstu velciet pāri kājai līdz papēdim.
 - Nolocīto atbalsta daļu atlociet atpakaļ un velciet augšup, līdz papēža kļīs atrodas atbilstošajā pozīcijā.
 - Siksna sākungalam jāatrodas pēdas iekšpusē. ① Raugieties, lai, uzlietot siksnu, tā nesakrokotos. Lai siksna pozīcija būtu optimāla, sportot soli, apakšstilbam ir jābūt vērstatam perpendikulāri pret pēdu (taisnā leņķī).
 - Caur pēdas apakšu virziet siksnu uz pēdas ārmalu. ② Velkot siksna, panāciet sev tīkamo stabilizācijas pakāpi.
 - Pārlieliet siksnu diagonāli pāri pēdas virspusei virzienā uz aizmuguri ap potīti ③ un pēc tam atkal diagonāli pārlieliet siksnu uz priekšpusi virzienā uz pēdas iekšmalu ④ ⑤.
 - Caur pēdas apakšu velciet siksnu uz pēdas ārmalu un virziet pāri pēdas virspusei ⑥, un pēc tam nostipriniet siksna galu pie apakšē esošās siksna daļas. ⑦.
- MalleoTrain S open heel nopemšana
- Attaisiet siksnu un izvelciet tās galu, velkot aiz vienas siksna daļas. Satveriet atbalstu aiz augšējās malas un velciet to virzienā uz leju. ⑧.

Tīrīšanas norādījumi

Aiztaisiet visus līpslēdzējus. Lūdzu, lietojiet mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un

veļas tīklīnu. Nepakļaujiet izstrādājumu tieši ar korstuma / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes ieušūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

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

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

Norādījumi par fiksāciju

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

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Elastāns (EL), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2023-05

* Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruet par to lietošanu.

lt lietuvii

Mielas pirkėjau,

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

Paskirtis

MalleoTrain S open heel yra medicininis produktas. Tai įtvaras, skirtas dirželiais stabilizuoti čiurnai tenkančią apkrovą.

Indikacijos

- Raiščių nepakankamumas
- Supinacijos profilaktika
- Lengvi iškrypimai

Naudojimo rizika

Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.

- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus įtvarą nusiimkite.
- Paskyrus naudoti MalleoTrain S open heel, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos kvalifikuoto personalo* nurodymų. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą personalą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešingu atveju jis negalės padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Be to, būkite ypač atsargūs, nes jūsų gebėjimas vaikščioti ir stovėti taip pat bus labai sutrikęs.
- Kiekvieną kartą prieš eidami, atsistodami ar kitaip apkraudami pažeistą kūno dalį, patikrinkite, ar grindų paviršius nėra slidus.
- Ant slidžių grindų kyla didelis pavojus paslysti ir susižaloti!

Kontraindikacijos

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

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudę ir kaistantys randai
2. Kojų / pėdų kraujotakos sutrikimai (pvz., cukrinio diabeto atveju)
3. Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neaiškūs minkštųjų audinių patinimai.

Nurodymai naudotojui

MalleoTrain S open heel uždėjimas

- Išverskite viršutinę įtvaro dalį į išorę tiek, kad būtų galima paimti kulną. Maukite įtvarą per pėdą iki kulno.
 - Išverstą įtvaro dalį atlenkite atgal ir traukite aukštyn tiek, kad įdėklai tinkamai priglustų prie gurnelio.
 - Dirželio pradžia yra vidinėje pėdos pusėje. ① Vyniodami dirželį stenkitės, kad nesudarytų raukšlį. Siekdami užtikrinti optimalią dirželio padėtį, atlikdami tolesnius veiksmus, blaūzdą pėdos atžvilgiu laikykite vertikaliai (kad susidarytų statusis kampas).
 - Veskite dirželį po pėda link išorinės pėdos pusės. ② Tempdami dirželį stabilizuokite įtvarą taip, kad dėvėti būtų patogū.
 - Veskite dirželį įstrižai atgal per keltį aplink kulnšį ③, tada dirželį įstrižai veskite į priekį link pėdos vidinės pusės ④ ⑤
 - Traukite dirželį po padu link išorinės pėdos pusės iki pat pėdos kelties ⑥, tada dirželio galą prisekite prie apacioje esančios dirželio dalies. ⑦
- MalleoTrain S open heel nuėmimas**
- Atsekite dirželį, jo galą prisekite prie kurios nors dirželio dalies. Suimkite įtvarą už viršutinio krašto ir išverskite traukdami žemyn. ⑧

Valymo nurodymai

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galiōja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl MalleoTrain S open heel naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

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

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininę

paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Elastanas (EL), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-05

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

- ベルトの開始部は足内側になります。① ベルトを装着するときは蹴が寄らないようにしてください。ベルトを最遠に装着するには、ここから先の手順を一貫して足に対して脛を垂直（直角）のまみにしてください。
- ベルトを足裏から回して、足の外側にもって行きます。② 次に引くことで快適に安定する位置になります。
- ベルトを足の甲の上を対角に後ろへ当てて踵骨の周りに通し③、ベルトを再び対角に前へ、足の内側へ通します。④⑤
- ベルトを足の裏から足の外側へ足の甲の上に出るまで引き⑥、ベルト末端をベルトのこの下になる部分に返して合わせます。⑦
- **MalleoTrain S open heelの取り外し方**
 • ベルトを開き、ベルトの末端部をベルトの一部に合わせます。パండిージの上端をつかみ、下方へずらして取り外してください。⑧

お洗濯に関するご注意
 マジックテープを全て閉じます。洗濯にはジェントルケア洗剤とネットをご使用ください。本製品を熱や低温に暴露させないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

再使用に関するご注意
 本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

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

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

届出義務
 地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務が記されます。当社の連絡先は以下のプラットフォームの裏面に記載されています。

廃棄方法
 使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分
 ポリアミド (PA) , エラストン (EL) , ポリウレタン(PUR), ポリエステル(PES)
 [M] = Medical Device (医療装置)
 [UD] = DataMatrixをUDIとするマーク
 発行日: 2023-05

日本語

お客様各位、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を読んで嚴格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途
 MalleoTrain S open heelは医療製品です。この製品は機能性ベルトシステムを利用した足首安定用のバンドです。

- 適応症**
- 足関節韌帯不全
 - 回外動作の予防
 - 軽度の捻挫

- ご使用に関するリスク**
- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
 - 長時間の休憩時は、本製品を外してください。
 - MalleoTrain S open heelが処方されて以後は、適用症例に該当する場合のみ、かつ医療の専門技術者*の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技術者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
 - 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションに触れることがないようにしてください。
 - 外側から身体につけるあらゆる補助装具は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
 - 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
 - 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスをを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技術者をご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時的に中止になるようお願いいたします。
 - 歩行能力と立つ能力も大きく制約されているため極めて注意してください。
 - 歩く、立つ、その他疾病のある身体の部分に負荷が掛かる際は具体的なフロア(地面)が滑りにくいことを確認してください。滑らかなフロア(地面)では突然滑って怪我をする危険があります!

- 禁忌症例**
 疾病とみなされる副作用の症例は、現在に至るまで報告されておられません。次に挙げた病状がある場合、この製品をご使用いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限られます。
1. 装着部位に皮膚障害や損傷、特に炎症が認められる場合、および腫れ、発赤、高度の発熱を伴った隆起腫痕が認められる場合
 2. 脚/足の血流障害（糖尿病の場合等）
 3. リンパ液排泄障害および軟部組織の不明瞭な腫れ。

使用上のご注意
MalleoTrain S open heelの装着方法
 • バンドの上部を踵を掴める位置まで外側へ返します。バンドを足を掛けて踵まで通します。
 • バンドの返し部分を返し戻して、踵が正しく収まるまで引き上げます。

עברית

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את העילות הרפואיות והמוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. יש לקרוא בקפידה את מפרט הוראות השימוש ולשים לב להנחיות המומחים. אם יש לכם שאלות כולשתן פנו להופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר
 MalleoTrain S open heel הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו התחבשת לייצוב של מפרק הקרסול. מוצר זה מערכת רצועות פונקציונלית.

- התוויות**
- אי ספיקה של הרצועות
 - מניעת סיבוב החוצה (סופיציה)
 - עיוותים קלים

- סיכונים ישיום**
 המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.
- הסיכון את ההתחבשת במצב של מנוחה ממושכת. לאחר רישום MalleoTrain S open heel השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע*. אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם רופא. אל תבצעו ביומיומכם שיונים כלשהם במוצר, שכן אחראת זה עשויו שלא להעמיל למנוחה או אפילו לגרום לכך נזק בריאותי. במקרים אלה ההבות והאחריות לא יהיו תקופות.
 - הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שמון או חומצה.
 - כל העורם הייצוינטי המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרותם של כלי-דם או עובשת המצמצים באזור.
 - אם תב עית המוצר, אתם מבחינים בשויונים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והיוועצו עם הרופא.
 - אם אתם מועונינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תלויות בהויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. כפונטר, ייתכן שתחולו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצע תחבורה אחרים או במסנות. במקרה של ספק את ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילות שתוארו למעלה.
 - יתר על כן, הקפידו לנקוט זהירות עליות כינם יכולת הליכה והעמידה שלכם עלולות להיפגע.
 - בררו את מידת ההחלקה על הרצפה לקיימת בפועל לפני כל הליכה, עמידה או העמסה מסוג אחר של האיבר הפגטנו בנוף. על רצפות חלקות קיימת סכנת החלקה אקוטית, וכתוצאה מפר סיכון לפציעה!

- התוויות נגד**
 אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעות עם רופא:
1. תלמוד עור/ לפגיעים באזור הגוף שבו יש תספל, מיוחד במקרה של תאומס דלקתיות, וכן וקלקלות מוגדלות שראים בהם סימנים לנפיחות, אודם או יתר-חום (הפרת-חמה).
 2. הפרעות במחזור הדם ברגל/ בכפר הרגל (למשל, כשש סוכרת)
 3. הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות.

הערות ישיום
לבשת MalleoTrain S open heel
 קפלו את החלק העליון של התחבשת החוצה, עד שיתון לאחוז בעקב. משכם את התחבשת עד לקרסול מעל הרגל.
 קפלו את החלק המוקפל של התחבשת שוב לאחר ומשכו אותו לכיון מעלה עד החלק של העקב מנוח נכון.
 • תחילת הרצועה נמצא בצד הפנימי של כפר הרגל.
 • יש לשים לב שלא ייווצרו קפלים בעת הלבשה. לצורך

השגת מנוח מיטבית של הרצועה, השוקו שלכם צריכה להיות בניצב לכפר הרגל (וויזת שירה) בכל שלכי הלבשה הבאים.

- העבירו את הרצועה מתחת לכפר הרגל לכיוון צדה הייצוינטי של הרגל. ② משכם ברצועה לקבלת היציבות והנוחות המרבית.
- העבירו את הרצועה אולטנסון לאחר מעל גב כפר הרגל מסביב לקרסול ③ והעבירו את הרצועה שוב אולטנסון לפניכם לקרסול ④ והפנימי של הרגל ⑤
- משכו את הרצועה מתחת לכפר הרגל לכיוון צדה הייצוינטי של כפר הרגל עד מעל לב כפר הרגל ⑥ והצמידו את קצה הרצועה לחלק של הרצועה הנמצא מתחת. ⑦

הסדרת MalleoTrain S open heel
 • פתחו את הצמדון והצמידו את קצה הרצועה על חלק אחד של הרצועה. תספס את התחבשת בקצה העליון ומשכו למטה. ⑧

הוראות ניקוי
 סגרו את כל הצמדנים. יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום / לקור. ישנו גם תחביות המופיעות על התוויות המוצמדות לקצה העליון של המוצר. ביוע. הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבום מנטיח השפעה אופטימלית.

הערות לשימוש חוזר
 המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות
 על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למוקדם ששמנו מוכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לוצרך ברכש המוצר. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של MalleoTrain S open heel עלול לפגוע או לבלט את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:
 • שימוש שאינו על פי ההנחיות
 • אי מילוי הוראות איש המקצוע
 • שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בהדפיוס לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שוו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליתד אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו ליקים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת / או / וברסרתן המוקנות - אפר אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, ויאוים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

חובת דיווח
 בעת היקקה אודות, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל איצעה חמור הקשור למוצר רפואי והן ליצרן והן לרשות הסומכת. כרטי הקשר שלנו ממצאים בהחלף האחריות של עוז הן.

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

הרכיב החומרים

פוליאמיד (PA), ספנדקס (EL), פוליאורתן (PUR), פוליאסטר (PES)

[M] = Medical Device (מכשור רפואי)
 [UD] = DataMatrix של UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-05
 * התייעצו עם הרופא. הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלת הלימס בהקשר לשימוש בתחבשות וסודים.

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请阅读并严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

MalleoTrain S open heel 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过功能性的紧束带装置稳定踝关节的护具。

适应症

- 韧带机能不全
- 预防旋后损伤
- 轻度扭伤

使用风险

本产品在您活动身体时最能发挥其功效。

- 休息时间较长时，请摘除本产品。
- 开具 MalleoTrain S open heel 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负任何责任。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身上的辅助器具不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 另外请您加倍小心，因为使用产品还可能影响您的行走和站立能力。
- 在行走、站立或以其他方式对患病部位施加负荷时，请您检查实际的地面条件是否防滑。光滑的地面可能致人滑倒和受伤！

禁忌症

尚未发现副作用。对于有如下症状的患者，使用本品前请务必咨询主治医生：

1. 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、发热等症狀
2. 腿部/足部血流不畅(例如糖尿病等原因)
3. 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大。

使用提示

穿戴 MalleoTrain S open heel

- 将护具上部尽量向外翻，直至能用手摸到足跟垫。将护具穿到脚上直至足跟处。
- 重新将护具外翻的部分翻回，并将其拉高，直至足跟部分位于正确位置。
- 粘扣带的起始端位于脚的内侧。① 缠绕粘扣带时请确保不要留下褶皱。为确保粘扣带能够牢固贴紧身体，在实施以下步骤时您的小腿必须与脚保持垂直角度(直角)。
- 将粘扣带从脚底向外绕到脚外侧。② 可以使用适当力度拉紧粘扣带，使其既不失舒适又保证牢固。
- 将粘扣带向后斜着越过脚背后围绕踝骨③，再将粘扣带向前斜着越过脚背拉到脚内侧④⑤
- 将粘扣带从脚底绕过拉到脚外侧，直至越过脚背⑥，并将带子末端粘牢在下面的粘扣部位上。⑦

摘除 MalleoTrain S open heel

- 解开粘扣带，并将粘扣带末端扣在绑带的其他部位。抓住护具带的上沿向下翻。⑧

清洗提示

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

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 MalleoTrain S open heel 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

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

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，弹性纤维 (EL)，聚氨酯 (PUR)，聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期: 2023-05

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