

**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](mailto: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](mailto:info@bauerfeind.nl)

**BELGIUM**

P +32 (0)2 527-4060  
F +32 (0)2 792-5345  
E [info@bauerfeind.be](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@bauerfeind.fr)

**ITALY**

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

**NORDIC**

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

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, Office 510  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E [info@bauerfeind.ae](mailto: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](mailto:info@bauerfeind.co.uk)

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> 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](mailto:info@bauerfeindusa.com)



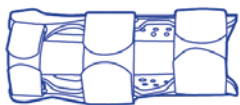
 **BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0)36628 66-40 00  
F +49 (0)36628 66-44 99  
E [info@bauerfeind.com](mailto:info@bauerfeind.com)  
**BAUERFEIND.COM**



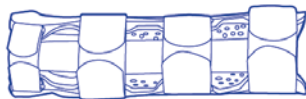
# ManuLoc® ManuLoc® long

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

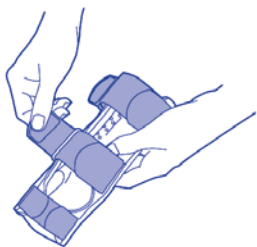




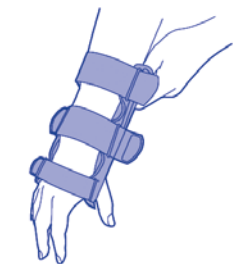
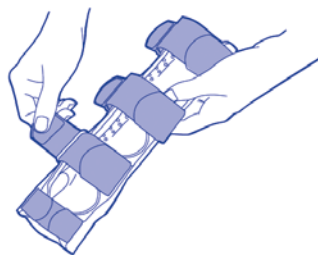
**A** ManuLoc



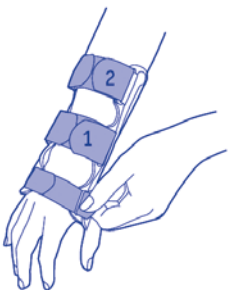
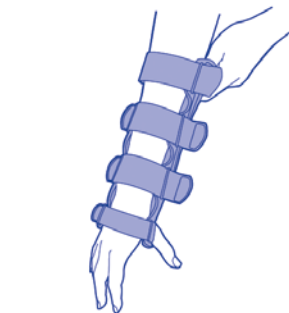
**B** ManuLoc long



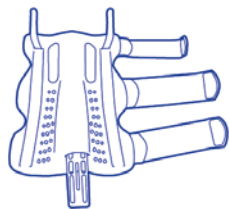
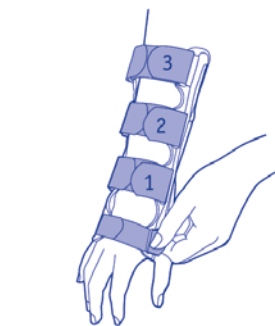
**1**



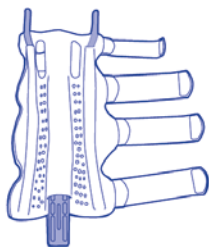
**2**



**3**



**1**



**2**

de	deutsch	.....3	sr	srpski	.....32
en	english	.....5	sl	slovenski	.....33
fr	français	.....6	ro	romanian	.....35
nl	nederlands	.....8	el	ελληνικά	.....37
it	italiano	.....10	tr	türkçe	.....39
es	español	.....12	ru	русский	.....41
pt	português	.....14	et	eesti	.....43
sv	svenska	.....16	lv	latviešu	.....44
no	norsk	.....18	lt	lietuvių	.....46
fi	suomi	.....19	uk	українська	.....48
da	dansk	.....21	he	עברית	.....50
pl	polski	.....23	ja	日本語	.....52
cs	česky	.....25	ko	한국어	.....54
sk	slovensky	.....26	ar	عربي	.....56
hu	magyar	.....28	zh	中文	.....58
hr	hrvatski	.....30			

**(de)** deutsch

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

### Zweckbestimmung

Manuloc / ManuLoc long sind Medizinprodukte.

**A** ManuLoc ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Immobilisierung des Handgelenks.

**B** ManuLoc long ist eine Orthese<sup>1</sup> zur Immobilisierung des Handgelenks und Teile des Unterarms.

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

### Indikationen / Anwendungsgebiete

#### ManuLoc

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

#### ManuLoc long

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

## Anwendungsrissen

**⚠ Vorsicht<sup>2</sup>**

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals<sup>2</sup> genauestens.**

- ManuLoc / ManuLoc long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc / ManuLoc long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc / ManuLoc long von geschultem Fachpersonal<sup>2</sup> ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc / ManuLoc long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

### Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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

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

### Anwendungshinweise

#### Anziehen / Anlegen der ManuLoc / ManuLoc long

- 1** Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Ausführung long).
- 2** Legen Sie die ManuLoc / ManuLoc long an der betroffenen

Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken.

3 Schließen Sie die Gurte der Unterarm-schiene in folgender Reihenfolge: Unterarm-gurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long).

### Ausziehen / Ablegen der ManuLoc / ManuLoc long

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

### Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen, oder an der vorgesehenen Stelle fest anzukleben.
- Trocknen Sie das Produkt an der Luft und nicht im Trockner, da es sonst zu Beschädigungen am Produkt kommen kann.
- Bitte waschen Sie die Orthese<sup>1</sup> nur mit der Hand bei 30 °C unter Verwendung eines Feinwaschmittels. Dabei können alle Komponenten an der Orthese<sup>1</sup> bleiben. Lassen Sie die Orthese<sup>1</sup> an der Luft trocknen.
- Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes.
- Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze aus, dies kann u.a. die Wirksamkeit beeinträchtigen. Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Nur gereinigte Ware wird bearbeitet.

### Einsatzort

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

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ManuLoc / ManuLoc long wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Die Orthese<sup>1</sup> ist für rechte und linke Hand gleichermaßen geeignet.

### Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die ManuLoc / ManuLoc long ist eine Orthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Ersatzteil ManuLoc long – Ersatzgurte (4 Stück), Farbe titan 129 5343 0080 000

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt

an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ManuLoc / ManuLoc long nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

### Meldepflicht

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

### Entsorgung

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

### Materialzusammensetzung

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

### barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-01

## Fachpersonal

### Allgemeine Hinweise

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

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

### Anformen der Stäbe:

- 1 Nehmen Sie die Stäbe vorsichtig aus den Einstecktaschen heraus und formen Sie diese an die Anatomie des Patienten an. Stecken Sie die drei Stäbe wieder in die dafür vorgesehenen Taschen.

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

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

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

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

### Intended purpose

ManuLoc / ManuLoc long are medical products.

**A** ManuLoc is an orthosis<sup>1</sup> for immobilizing the wrist. **B** ManuLoc long is an orthosis<sup>1</sup> for immobilizing the wrist and parts of the forearm.

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

### Indications / Areas of Application

#### ManuLoc

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

#### ManuLoc long

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

### Risks of using this product

#### Caution<sup>2</sup>

**Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist<sup>3</sup>.**

- ManuLoc / ManuLoc long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc / ManuLoc long, the size of ManuLoc / ManuLoc long required must be determined by a trained specialist<sup>3</sup>.
- The sewn-in label of the ManuLoc / ManuLoc long, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening

for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.

- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
- Should you experience increased discomfort or notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses<sup>1</sup> – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

### Contraindications

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

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

### Application instructions

#### Putting on the ManuLoc / ManuLoc long

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

#### Taking off the ManuLoc / ManuLoc long

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

### Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis<sup>1</sup> by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis<sup>1</sup> during washing. Leave the orthosis<sup>1</sup> to air dry.

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

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Assembly and fitting instructions

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

## Technical specifications / parameters, accessories

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

The straps on the lower arm splint are detachable.

Spare part ManuLoc long – spare straps (x4), color: titan 1295343 0080 000

## Notes on reuse

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

## Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

## Duty to report

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

## Disposal

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

## Material content

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

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-01

## Specialists

### General instructions

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

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

### Shaping the stays:

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

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

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

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

 français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

## Utilisation

ManuLoc / ManuLoc long sont des dispositifs médicaux. **A** ManuLoc est une orthèse active<sup>1</sup> qui sert à immobiliser le poignet.

**B** ManuLoc long est une orthèse active<sup>1</sup> qui sert à immobiliser le poignet et les parties de l'avant-bras.

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

## Indications / domaines d'utilisation ManuLoc

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires

- Applications pré-opératoires
- Syndrome du canal carpien (léger)
- Tendovaginite (modérée)
- Distorsions / Contusions
- Arthrose (modérée)

## ManuLoc long

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

## Risques d'utilisation

### Attention<sup>2</sup>

**Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé<sup>3</sup>.**

- ManuLoc / ManuLoc long doit impérativement être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (utilisation, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc / ManuLoc long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé<sup>3</sup>. Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L'étiquette cousue de ManuLoc / ManuLoc long indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l'intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des modifications inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. S'ils sont portés trop serrés, tous les dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses<sup>1</sup>) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port d'un produit de ce type doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel:

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

## Conseils d'utilisation

### Mise en place / ajustement de ManuLoc / ManuLoc long

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

### Enlèvement / retrait de ManuLoc / ManuLoc long

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

## Conseils de nettoyage

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse<sup>1</sup> uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent rester fixés sur l'orthèse<sup>1</sup>. Laissez sécher l'orthèse<sup>1</sup> à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
- Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

## Position d'utilisation

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

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

## Données techniques / paramètres, accessoires

ManuLoc / ManuLoc long est une orthèse de stabilisation destinée au poignet. Elle se compose d'une longue gouttière d'avant-bras. Les sangles de la gouttière d'avant-bras sont amovibles. Pièce de rechange ManuLoc long : sangles de rechange (4 unités), coloris titane 1295343 0080000

## Conseils pour une réutilisation

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

## Garantie

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

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

## Obligation de déclaration

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

## Destruction

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

## Composition

Polyamide (PA), Al Mg 3, Polyuréthane (PUR), Polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information : 2022-01

# Professionnel formé

## Généralités

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

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

## Ajustement des baleines :

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

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

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

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

 nederlands

## Geachte klant,

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

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

## Beoogd gebruik

ManuLoc / ManuLoc long zijn medische hulpmiddelen. **A** ManuLoc is een orthèse<sup>1</sup> voor de immobilisatie van de pols.

**B** ManuLoc long is een orthèse<sup>1</sup> voor de immobilisatie van de pols en delen van de onderarm.

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

## Indicaties / toepassingsgebieden

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Gebruiksrisico's

### Opgelet?

**Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoold personeel<sup>3</sup> heel nauwkeurig op te volgen.**

- U mag de ManuLoc / ManuLoc long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc / ManuLoc long te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc / ManuLoc long door geschoold personeel<sup>3</sup> worden opgenomen.
- Het ingenaaide etiket van de ManuLoc / ManuLoc long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij verergering van uw klachten of bij bijzondere veranderingen dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen<sup>1</sup> – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

## Contra-indicaties

Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen: • huidaanandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen. • gevoels- en doorbloedingsstoornissen van de arm/hand, bijvoorbeeld bij suikerziekte (diabetes mellitus).

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

## Gebruiksaanwijzing

### Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc / ManuLoc long

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

### Uitdoen / afnemen van de ManuLoc / ManuLoc long

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

## Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klijt ze vast op de daarvoor voziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese<sup>1</sup> alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese<sup>1</sup> blijven zitten. Laat de orthese<sup>1</sup> aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenzijde van uw product.
- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

## Waar aanbrengen

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

## Onderhoudsinstructies

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

## Instructies voor samenstelling en montage

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

## Technische gegevens / accessoires

De ManuLoc / ManuLoc long is een stabiliserende orthese voor de pols. Ze bestaat uit een lange onderarmsteun. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar.

Reserveonderdeel ManuLoc long – reservebanden (4 stuks), kleur titaan 129 5343 0080 000

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

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

## Materiaalsamenstelling

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

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

Datum: 2022-01

# Geschoold personeel

## Algemene instructies

- Controleer bij de eerste verzorging of de ManuLoc / ManuLoc long optimaal en individueel passend is. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aanleggen met de patiënt.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer dit wel gebeurt, kan dit de medische werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- De ManuLoc / ManuLoc long is bestemd voor de verzorging van één patiënt.

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

## Vormen van de baleinen:

- 1. Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes en vorm deze volgens de

anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen weer terug in de hiervoor bestemde ruimtes.

- 1 Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp
- 2 Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevaarlijk) en eventueel materiële schade (schade aan het product).
- 3 Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om bandages en orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

## Destinazione d'uso

ManuLoc / ManuLoc long sono prodotti medicali. **A** ManuLoc è un'ortesi<sup>1</sup> per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso.

**B** ManuLoc long è un'ortesi<sup>1</sup> per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso e di parte dell'avambraccio.

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

## Indicazioni / campi di applicazione ManuLoc

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

## ManuLoc long

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

## Rischi di impiego

### Precauzioni d'uso<sup>2</sup>

**Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato<sup>3</sup>.**

- L'ortesi ManuLoc / ManuLoc long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso

e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).

- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc / ManuLoc long, occorre che la taglia di ManuLoc / ManuLoc long sia individuata da personale specializzato<sup>3</sup> appositamente formato.
- L'etichetta di ManuLoc / ManuLoc long con le informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e l'addestramento del paziente devono essere effettuati unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente un medico.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi<sup>1</sup> – possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

## Controindicazioni

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

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

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare ManuLoc / ManuLoc long

1 Aprire le 3 cinghie in velcro della stecca dell'avambraccio (o le 4 cinghie in velcro nella versione long). 2 Indossare ManuLoc / ManuLoc long sulla mano interessata. Le cinghie sono situate sul lato superiore dell'avambraccio e sul dorso della mano. 3 Chiudere le cinghie della stecca dell'avambraccio procedendo nell'ordine seguente: Cinghia dell'avambraccio 1, 2 e cinghia sul dorso della mano (o cinghia dell'avambraccio 1, 2, 3 e cinghia sopra il dorso della mano nella versione long).

## Come togliere ManuLoc / ManuLoc long

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

## Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

- Prima del lavaggio rimuovere, laddove possibile, eventuali chiusure in velcro oppure fissarle sulle parti previste.
- Asciugare il prodotto all'aria e non nell'asciugatrice, per evitare di danneggiare il prodotto stesso.
- Lavare il tutore<sup>1</sup> esclusivamente a mano a 30 °C e utilizzando un detersivo delicato. Durante il lavaggio tutti i componenti possono rimanere assemblati al tutore<sup>1</sup>. Lasciare asciugare il tutore<sup>1</sup> all'aria.
- La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.
- Non esporre il prodotto a calore diretto in quanto questo potrebbe, tra le altre cose, pregiudicarne l'efficacia. In caso di reclami si rivolga al suo rivenditore. Verranno trattati solo articoli puliti.

## Zona di applicazione

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

## Avvertenze per la manutenzione

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

## Istruzioni per il montaggio

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

## Dati / parametri tecnici, accessori

ManuLoc / ManuLoc long è un'ortesi di stabilizzazione per l'articolazione del polso. È composta da una lunga stecca per l'avambraccio. Le cinghie della stecca per l'avambraccio sono rimovibili. Parte di ricambio ManuLoc long – cinghie di ricambio (4 pezzi), colore titan 129 5343 0080 000

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni

- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

## Obbligo di notifica

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

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

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

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-01

## Personale specializzato

### Avvertenze generali

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

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

### Come adattare le stecche:

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

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

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

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

 español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

## Ámbito de aplicación

ManuLoc / ManuLoc long son productos médicos. **A** ManuLoc es una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización de la muñeca.

**B** ManuLoc long es una ortesis<sup>1</sup> para la inmovilización de la muñeca y partes del antebrazo.

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

## Indicaciones / campos de aplicación

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Riesgos de la aplicación

### Precaución<sup>2</sup>

**Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado<sup>3</sup>.**

- ManuLoc / ManuLoc long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc / ManuLoc long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc / ManuLoc long por personal competente<sup>3</sup> con la debida formación.
- La etiqueta cosida de OmLoc, que contiene datos como la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, en el interior del cinturón abdominal. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.

- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente con su médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis<sup>1</sup>) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

## Contraindicaciones

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

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

## Indicaciones de uso

### Colocación de ManuLoc / ManuLoc long

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

### Colocación / retirada de ManuLoc / ManuLoc long

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

## Indicaciones para la limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis<sup>1</sup> solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis<sup>1</sup> durante el lavado. Deje que se seque la ortesis<sup>1</sup> al aire antes de volver a usarla.

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

## Lugar de aplicación

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

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones de montaje

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

## Datos / parámetros técnicos, accesorios

ManuLoc / ManuLoc long es una ortesis estabilizadora para el antebrazo y la muñeca. Está compuesta por una férula de antebrazo larga. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar. Pieza de repuesto ManuLoc long – cinta de repuesto (4 unidades), color titanio 129 5343 0080 000

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

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

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

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinação de materiais

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2022-01

## Personal competente

### Indicaciones generales

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

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

### Adaptación de las varillas:

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

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

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

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

 português

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

### Finalidade

ManuLoc / ManuLoc long são dispositivos médicos. **A** ManuLoc é uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização do pulso.

**B** ManuLoc long é uma ortótese<sup>1</sup> para a imobilização do pulso e parte do antebraço.

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

## Casos indicados / Áreas de aplicação

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Riscos inerentes à utilização

### Cuidado<sup>2</sup>

**Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico<sup>3</sup>.**

- O ManuLoc / ManuLoc long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc / ManuLoc long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado<sup>3</sup>.
- A etiqueta do ManuLoc / ManuLoc long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte um médico imediatamente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses<sup>1</sup> – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.

### Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto.

Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o seu médico:

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

## Indicações de utilização

### Vestir / colocar o ManuLoc / ManuLoc long

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

### Retirar / remover o ManuLoc / ManuLoc long

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

## Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

- Se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou coloque-as nas zonas apropriadas.
- Seque o produto ao ar e não utilize máquina de secar roupa, pois esta pode danificar o produto.
- Apenas lave a ortótese<sup>1</sup> à mão e a 30 °C usando um detergente para roupa delicada. Nesse processo, todos os componentes podem permanecer na ortótese<sup>1</sup>. Deixe a ortótese<sup>1</sup> a secar ao ar.
- Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.
- Nunca exponha o produto à ação direta do calor, isso pode afetar a sua eficácia, entre outros. Em caso de reclamações, contacte o seu distribuidor. Apenas são processados produtos esterilizados.

## Local de aplicação

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

## Indicações de manutenção

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

## Instruções de montagem

O ManuLoc / ManuLoc long é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo).

A ortótese é adequada de igual forma para a mão direita e para a mão esquerda.

## Dados técnicos / parâmetros, acessórios

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

## Indicações sobre a reutilização

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

## Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

## Dever de notificação

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

## Eliminação

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

## Composição do material

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2022-01

## Pessoal técnico

### Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc / ManuLoc long está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respectivas correcções.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica do produto pode



ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

- O ManuLoc / ManuLoc long foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

As varetas de alumínio possuem um formato anatômico (moldado ao corpo), no entanto, podem ser ajustadas individualmente ao paciente.

#### Moldagem das varetas:

1 Retire as varetas cuidadosamente das bolsas de inserção e molde-as às condições anatômicas do paciente. Insira novamente as três varetas nas bolsas previstas para esse fim.

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

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

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

sv svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

## Ändamålsbestämning

ManuLoc / ManuLoc long är medicinska produkter. **A** ManuLoc är en ortos<sup>1</sup> för fixering av handleden. **B** ManuLoc long är en ortos<sup>1</sup> för fixering av handleden och delar av underarmen.

**Om produkten används för annat än avsett ändamål upphör alla garantiåtaganden.**

## Indikationer

### ManuLoc

- Posttraumatisk eller postoperativ irritation
- Preoperativt
- Karpaltunnelsyndrom (lindrigt)
- Tendovaginit (medelsvår)
- Distorsioner / kontusioner
- Artros (medelsvår)

### ManuLoc long

- Posttraumatisk eller postoperativ irritation, t ex vid gipsning av radiefrakturer
- Preoperativt
- Karpaltunnelsyndrom (medelsvårt)
- Tendovaginit (medelsvår, med smärta vid vila och på natten)
- Distorsioner / kontusioner
- Artros (medelsvår)

## Användningsrisker

### ⚠ Observera<sup>2</sup>

**Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal<sup>3</sup>.**

- ManuLoc / ManuLoc long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc / ManuLoc long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc / ManuLoc long fastställas av utbildad personal<sup>3</sup>.
- Den isydda etiketten på ManuLoc / ManuLoc long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutöppningen för den breda (volara) staven för handflatan. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad personal.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt – stödförband och ortoser<sup>1</sup> – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms.

## Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska hjälpmedlet användas först efter att en läkare har rådfrågats:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
  - Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
  - Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

## Användningsinformation

**Påtagning / placering av ManuLoc / ManuLoc long**

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

3 Stäng banden på underarmsskenan i följande ordningsföljd: Underarmsband 1, 2 och bandet över handryggen (resp. underarmsband 1, 2, 3 och bandet över handryggen i utförandet long).

### Avtagning av ManuLoc / ManuLoc long

Öppna banden på underarmsskenan i omvänd ordningsföljd. Ta av ManuLoc / ManuLoc long.

## Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsett plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.
- Tvätta endast ortosen<sup>1</sup> för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen<sup>1</sup>. Låt ortosen<sup>1</sup> lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast rengjord vara behandlas.

## Användningsområde

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

## Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

## Monteringsanvisning

ManuLoc / ManuLoc long levereras i anatomiskt (kropsriktigt) förformat skick. Ortosen passar för både höger och vänster hand.

## Tekniska data / parametrar, tillbehör

ManuLoc / ManuLoc long är en stabiliserande ortos för underarm och handled. Den består av en lång underarmsskena. Banden på underarmsskenan kan tas bort.

Reservdel ManuLoc long – utbytesremmar (4 st.), färg titan 129 5343 0080 000

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

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

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

- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

## Rapporteringsskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2022-01

## Fackpersonal

### Allmänna anvisningar

- Kontrollera vid första användningstillfället att ManuLoc / ManuLoc long sitter optimalt och är individuellt tillpassad. Justera vid behov.
- Öva korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens medicinska verkan försämrans. Därmed bortfaller produktansvaret.
- ManuLoc / ManuLoc long är avsedd för användning av endast en patient.

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

### Formning av stavarna:

- 1 Ta ut stavarna försiktigt ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi. Stick in de tre stavarna i fickorna igen.

<sup>1</sup> Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller bål

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

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

















## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitajte i sledite ovo **uputstvo za upotrebu**. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

ManuLoc / ManuLoc long su medicinski proizvodi. ⓐ ManuLoc je ortoza<sup>1</sup> za imobilizovanje ručnog zgloba.

ⓑ ManuLoc long je ortoza<sup>1</sup> za imobilizovanje ručnog zgloba i dela podlaktice.

U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

## Indikacije / područja primene

### ManuLoc

- Hronična ili postoperativna stanja nadraženosti
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (niskog stepena)
- Tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Arthroza (srednjeg stepena)

### ManuLoc long

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon lečenja gipsom kod radijalnih fraktura
- Preoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stepena)
- Tendovaginitis (srednjeg stepena sa bolovima kod mirovanja i noću)
- Distorzije / kontuzije
- Arthroza (srednjeg stepena)

## Rizici primene

### ⚠ Mere opreza<sup>2</sup>

Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja.

- ManuLoc / ManuLoc long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc / ManuLoc long, veličina ManuLoc / ManuLoc long mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja<sup>3</sup>.
- Ušivena etiketa ManuLoc / ManuLoc long sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlanci (palmarno). (Prvo prilagođavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.

- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze<sup>1</sup> – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

## Kontraindikacije

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

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

## Uputstva o primeni

### Upute za primenuoblačenje / postavljanje ManuLoc / ManuLoc long

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

### Skidanje / odlaganje ManuLoc / ManuLoc long

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

## Uputstvo za održavanje

Pri tome poštujte sledeće uputstvo:

- Čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.
- Proizvod osušite na vazduhu a ne u mašini za sušenje, jer inače mogu nastati oštećenja na proizvodu.
- Molimo da perete ortoza<sup>1</sup> ručno samo na 30 °C koristeći blagi deterdžent. Sve komponente mogu ostati na ortozi<sup>1</sup>. Ostavite ortoza<sup>1</sup> da se osuši na vazduhu.
- Redovna nega osigurava optimalno dejstvo. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda.
- Nikada ne izlažite proizvod direktnoj toploti, između ostalog može se desiti da to utiče na efikasnost. U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite vašem prodavcu. Samo očišćeni proizvodi biće prihvaćeni.

## Područje primene

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

## Uputstvo za održavanje

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

## Uputstvo za sastavljanje i montažu

ManuLoc / ManuLoc long se isporučuje u anatomski (telo) oblikovanom stanju. Ortoza može da se koristi za desnu i za levu ruku.

## Tehnički podaci / Parametri, pribor

ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu.

Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane.

Rezervni deo ManuLoc long – zamenske trake (4 komada), boja titan 1295343 0080 000

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

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

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

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

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

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

Datum informacija: 2022-01

## Stručno osoblje

### Opšte napomene

- Proverite u primarnoj zdravstvenoj zaštiti optimalno individualno naleganje ManuLoc / ManuLoc long, izvršite neophodne korekcije
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske performanse proizvoda. To će prouzrokovati poništavanje odgovornosti za proizvod.
- Proizvod ManuLoc / ManuLoc long je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Aluminijske šine su anatomski (prema telu) oblikovane, ali se ipak mogu prilagoditi ličnoj anatomiji pacijenta.

### Postavljanje šina:

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

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, raste-rečenje, fiksiranje, vodenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

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

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

## Spoštovani kupec,

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

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

## Namen uporabe

ManuLoc / ManuLoc long sta medicinska izdelka. ⓐ ManuLoc je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju zapestja. ⓑ ManuLoc long je ortoza<sup>1</sup> za stabilizaciju zapestja in delov podlakti.

**Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.**

## Indikacije/področja uporabe

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

- Posttraumatska in postoperativna razdraženost, npr. po namestitvi mavca pri zlomu koželjnice
- Predoperativna stabilizacija
- Sindrom zapestnega prehoda (srednja stopnja)

- Tendovaginitis (srednja stopnja z bolečino med mirovanjem in ponoči)
- Zvini / udarnine
- Artroza (srednja stopnja)

## Tveganje pri uporabi



### Pozor<sup>2</sup>

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

- Ortozo ManuLoc / ManuLoc long smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe).
- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoze ManuLoc / ManuLoc long mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebje<sup>3</sup>.
- Etiqueta na ortozii ManuLoc / ManuLoc long z informacijami o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE je všita v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoze<sup>1</sup>, lahko pri pretresni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

## Kontraindikacije / neželeni učinki

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem.
- Zmanjšan občutek in omejena prekrvavitvev roke / zapestja, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus).
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.

## Navodila za uporabo

### Nameščanje / oblačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Najprej razprite 3 trakove z ježkom na podlaktnem delu (oz. 4 trakove z ježkom pri različici »long«). 2 Ortozo ManuLoc / ManuLoc long položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani.

- 3 Trakove opornice podlaktnega dela zategnite in zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktne pasove 1 in 2 in pas na hrbtni strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtni strani dlani pri različici »long«).

### Snemanje / slačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

Odprite trakove na podlaktnem delu v obratnem vrstnem redu. Snemite ortozo ManuLoc / ManuLoc long.

## Navodila za čiščenje

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Če je mogoče, trakove odstranite ali jih tesno pritrdite na temu namenjenem mestu.
- Izdelek posušite na zraku, ne v sušilnem stroju, saj se lahko pri tem poškoduje.
- Ortozo<sup>1</sup> lahko perete samo ročno z blagim pralnim sredstvom pri temperaturi vode 30 °C. Pri tem lahko vse sestavne dele pustite na ortozii<sup>1</sup>. Ortozo<sup>1</sup> pustite na zraku, da se posuši.
- Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka.
- Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini, saj lahko to med drugim vpliva na učinkovitost delovanja. V primeru reklamacij se obrnite na lokalnega prodajalca. Obravnavamo lahko zgolj čist izdelek.

## Mesto uporabe

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

## Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za sestavljanje in namestitvev

Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je dobavljena v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Ortoza je primerna tako za uporabo na levi kot na desni roki.

## Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortozo za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del.

Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi.

Nadomestni del ManuLoc long – nadomestni trakovi (4 kosi), barva titan 129 5343 0080 000

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

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

– Medical Device (Medicinski pripomoček)

– Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2022-01

## Stokovno usposobljeno osebje

### Splošna navodila

- Pri prvi oskrbi preverite optimalno in individualno namestitvev ortoze ManuLoc / ManuLoc long in po potrebi izvedite prilagoditve.
- Pravilno namestitvev vadite z bolniki.
- Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na zdravstveni učinek izdelka. V tem primeru garancija preneha veljati.
- Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Aluminijaste opore so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.

### Prilagajanje aluminijastih opor:

- 1 Aluminijaste opore previdno vzemite iz natičnih žepov in jih oblikujte v skladu z anatomijo bolnika. Vse tri opore vrnite v za to predvidene žepe.

- 2 Ortozo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).
- 3 Strokovno usposobljeno osebje so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblašene za namestitvev in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

romanian

## Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

## Destinația de utilizare

ManuLoc / ManuLoc long sunt produse medicale. ManuLoc este o ortoză<sup>1</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii.

ManuLoc long este o ortoză<sup>1</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii și a antebrațului.

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

## Indicații/Domenii de utilizare

### ManuLoc

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii
- Preoperator
- Sindromul tunelului carpian (grade ușoare)
- Tenosinovită (grade medii)
- Entorse / contuzii
- Osteoartrită (grade medii)

### ManuLoc long

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii, de ex. după tratamentul în ghips al fracturilor de radius
- Preoperator
- Sindromul tunelului carpian (grade medii)
- Tenosinovită (grade medii, cu durere în repaus și noaptea)
- Entorse / contuzii
- Osteoartrită (grade medii)

## Riscuri în utilizare



### Atenție<sup>2</sup>

**Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate.**

- ManuLoc / ManuLoc long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc / ManuLoc long, mărimea adecvată a acestuia trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit<sup>3</sup>.
- Eticheta cusută a ManuLoc / ManuLoc long cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. Ajustarea (prima ajustare) și instruirea sunt asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți ortoză în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.





## Kullanım talimatları

### ManuLoc / ManuLoc long'un giyilmesi / takılması

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

### ManuLoc / ManuLoc long'un çıkarılması

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

## Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmalı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.
- Ürünü kurutucuda değil hava vasıtasıyla kurutun, aksi takdirde ürün hasar görebilir.
- Lütfen ortezi<sup>1</sup> sadece hassas çamaşır deterjanı kullanarak elinizde, 30 °C'de yıkayın. Bu esnada tüm bileşenler ortezde<sup>1</sup> kalabilir. Ortezi<sup>1</sup> havalandırarak kurutun.
- Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketleri talimatları dikkate alın.
- Ürününüzü asla doğrudan ısıcağa maruz bırakmayın, aksi halde ürünün etkisi kısıtlanabilir. Ürüne ilgili şikayetleriniz olduğunda lütfen satıcınıza başvurun. Sadece temizlenmiş ürünler işleme alınır.

## Kullanım yeri

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

## Bakım ipuçları

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

## Birleştirme ve montaj talimatı

ManuLoc / ManuLoc long anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Ortez hem sağ hem sol el için de uygundur.

## Teknik veriler / Parametreler, aksesuarlar

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

Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir.

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

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc / ManuLoc long'ın kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara

uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

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

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2022-01

## Teknik personel

### Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc / ManuLoc long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.
  - Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
  - Ürün üzerinde uygunsuz değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu değişiklikler ürünün tıbbi etkisini ortadan kaldıracaktır. Bu durumda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
  - ManuLoc / ManuLoc long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Alüminyum çubuklar anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiştir, ancak kişisel olarak hastaya uyarlanabilir.

### Çubukların şekillendirilmesi:

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

<sup>1</sup> Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün

<sup>2</sup> Kişilerin zarar görmeye tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

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

 русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с **инструкцией по использованию** и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

## Назначение

ManuLoc и ManuLoc long являются продуктами медицинского назначения. **A** ManuLoc — это ортез<sup>1</sup> для иммобилизации лучезапястного сустава. **B** ManuLoc long — это ортез<sup>1</sup> для иммобилизации лучезапястного сустава и части предплечья.

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

## Показания / области применения

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Риск при использовании изделия

### Внимание<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc / ManuLoc long его размер должен подобрать квалифицированный специалист<sup>3</sup>.
- Вшитая этикетка ортеза ManuLoc / ManuLoc long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак СЕ, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. Первую подгонку и объяснение

применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.

- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием мадей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы<sup>1</sup> – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

## Противопоказания

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

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

## Указания по использованию

### Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Сначала на шине для предплечья расстегните 3 ремня с застежками на липучках (или 4 ремня с застежками на липучках для ортеза long). 2 Приложите ортез ManuLoc / ManuLoc long к соответствующей руке. При этом ремни должны находиться в верхней части предплечья на тыльной стороне кисти. 3 Застегните ремни шины для предплечья в следующем порядке: ремень предплечья 1, 2 и ремень над тыльной стороной кисти (или ремень предплечья 1, 2, 3 и ремень над тыльной стороной кисти для ортеза long).

### Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long

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

## Указания по уходу за изделием

При этом выполняйте следующие указания:

- Ремешки с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.
- Сушите изделие на воздухе, а не в сушильной машине во избежание его повреждения.
- Стирайте ортез<sup>1</sup> только вручную при температуре 30 °С, используя мягкое моющее средство. При этом можно не снимать никакие компоненты ортеза<sup>1</sup>. Сушка ортеза<sup>1</sup> производится на воздухе.
- Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней кромке вашего изделия.
- Никогда не подвергайте изделие прямому воздействию высоких температур, это может негативно отразиться в том числе и на эффективности ортеза. Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь в специализированный магазин, где вы его приобрели. Назад изделия принимаются только в чистом виде.

### Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

### Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

### Инструкция по сборке и монтажу изделия

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

### Технические характеристики / параметры, аксессуеры

ManuLoc / ManuLoc long – это динамический ортез, предназначенный для стабилизации запястья. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремни шины для предплечья съемные.

Запасная деталь ManuLoc long – запасные ремешки (4 шт.), цвет титановый 129 5343 0080 000

### Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

### Гарантия

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

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

### Обязанность извещения

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

### Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

### Состав материала

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

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

Информация по состоянию на: 2022-01

## Информация для специалистов

### Общие указания

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

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

### Корректировка формы стержней:

- ① Осторожно извлеките стержни из выемок и отрегулируйте их форму в соответствии с анатомическими особенностями лучезапястного сустава пациента. Снова вставьте стержни в предназначенные для них выемки.

<sup>1</sup> Ортез – ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержки или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию)

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

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindit meie kasuks!

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

### Otstarve

ManuLoc / ManuLoc long on meditsiinitooted.

- Ⓐ ManuLoc on ortoos<sup>1</sup> käerandme immobiliseerimiseks.
- Ⓑ ManuLoc long on ortoos<sup>1</sup> käerandme ja küünarvarre osade immobiliseerimiseks.

### Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.

### Näidustused / kasutusala

#### ManuLoc

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid
- Preoperatiivsel
- Karpaalkanali sündroom (kergekujuline)
- Kõõlusepepõletik (keskmise raskusaste)
- Nikastused / põrutused
- Arthroos (keskmise raskusaste)

#### ManuLoc long

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid, nt distaalse radiaalse luu murrud
- Preoperatiivsel
- Karpaalkanali sündroom (keskmise raskusaste)
- Kõõlusepepõletik (keskmise raskusaste koos valuga puukeolekus ja öösiti)
- Nikastused / põrutused
- Arthroos (keskmise raskusaste)

### Ohud kasutamisel

 Ettevaatust<sup>2</sup>

### Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre.

- ManuLoc / ManuLoc longi tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutuskoht).
- Tagamaks ManuLoc / ManuLoc longi ideaalse istuvuse, peab väljaõppega spetsialist<sup>3</sup> ManuLoc / ManuLoc longi kohandama.
- Käe siseküljel (votaarselt) asuva laia varda sisetusavas on tekstileetikett, millele on märgitud toote ManuLoc / ManuLoc long nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgistus. Esimest korda tohib sobitamise ja paigaldamise teha üksnes koolitatud spetsialist.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, pöörduge kohe oma arsti poole.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus vä-

listatud. Väliste toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

- Kõrvaloimed, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid<sup>1</sup> – võivad liiga tugeval sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.

### Puhastusjuhised

- Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:
- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peske ortoosi<sup>1</sup> ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoosi<sup>1</sup> külge jääda. Laske ortoosil<sup>1</sup> õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstileetiketil olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otseesse kuumesse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

### Kasutusjuhised

#### ManuLoc / ManuLoc longi paigaldamine / pealepanek

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

#### ManuLoc / ManuLoc longi eemaldamine / mahavõtmine

Avage käsivarrelahase rihtmärgimises järjekorras. Eemaldage ManuLoc / ManuLoc long.

### Puhastamisjuhised

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

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

Soovitatav on kasutada pesuvõrku (põrlemistavastikut max 500 pöört minutit). Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et käideldakse üksnes puhastatud toodet.







## Атрамү формавимас:

1 Atsargiai ištraukite atramas iš kišenių ir suformuokite jas pagal paciento anatomiją. Tris atramas vėl įstatykite į joms skirtas kišenes.

<sup>1</sup> Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba apkovoti sumažinti

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

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

uk українська

## Шановний кліенте,

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

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

## Призначення

ManuLoc і ManuLoc long — це медичні продукти. **A** ManuLoc — це ортез<sup>1</sup> для стабілізації зап'ястного суглоба.

**B** ManuLoc long — це ортез<sup>1</sup> для стабілізації зап'ястного суглоба та частини передпліччя.

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

## Показання / Сфера застосування ManuLoc

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

## ManuLoc long

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

## Ризики при користуванні виробом

### ⚠ Обережно<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у

цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).

- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc / ManuLoc long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець<sup>3</sup>.
- Навишна етикетка ManuLoc / ManuLoc long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, що знаходиться на внутрішній стороні долоні. (Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоту.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів<sup>1</sup> – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровососних судин або нервів.

## Протипоказання

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

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

## Вказівки із застосування

### Одягання / накладання ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Спочатку відкрийте 3 паска із застілками шини для передпліччя (або 4 паска із застілками у випадку довгої моделі).
- 2 Накладіть ортез ManuLoc / ManuLoc long на травмовану руку. При цьому реміні мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долоні. **3** Застебніть реміні на шині для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долоні (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долоні у випадку довгої моделі).

### Знімання ортеза ManuLoc / ManuLoc long

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

## Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказівок:

- Реміні із застілками на липучках треба, якщо можна, зняти чи зафіксувати в передбаченому місці.
- Виріб треба сушити в провітрюваному місці, а не в сушарці, оскільки це може призвести до пошкодження виробу.
- Рекомендуємо прати ортез<sup>1</sup> руками з температурою 30°C із м'яким мийним засобом. Усі компоненти можна залишити на ортезі<sup>1</sup>. Сушити ортез<sup>1</sup> треба в провітрюваному місці.
- Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.
- Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла, бо це може негативно вплинути на його ефективність. У разі виникнення претензій до виробу звертайтеся до продавця товару. Назад приймаються вироби тільки в чистому вигляді.

## Частина тіла, для якої призначено цей виріб

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

## Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

## Форма поставки

ManuLoc / ManuLoc long постається у попередню вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані. Ортез підходить як для правої, так і лівої руки.

## Технічні характеристики та комплектація

ManuLoc / ManuLoc long — це ортез для суглоба зап'ястя. Він складається з довгої шини для передпліччя. Ремінь шини для передпліччя є знімним. Запасна частина ManuLoc long — запасні реміні (4 шт.), титанового кольору 1295343 0080000

## Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

## Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо вказівки щодо поводження та догляду ManuLoc / ManuLoc long не дотримуватися, гарантія може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

## Обов'язок повідомлення

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

## Утилізація

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

## Склад матеріалу

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

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

Інформація станом на: 2022-01

## Інформація для спеціалістів

### Загальні вказівки

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

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

### Регулювання стрижнів:

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

<sup>1</sup> Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кісточок або тулуба

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

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

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ManuLoc / ManuLoc long הינו מוצר רפואי. ManuLoc הוא סדי ליקיוב מפרק היד. ManuLoc long הוא סדי ליקיוב מפרק כף היד וחלקים של אמת היד.

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

### התוויות / תחומי השימוש

#### ManuLoc

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

#### ManuLoc Long

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

### סיכוני יישום



#### זהירות!

**שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.**

יש להשתמש ב-ManuLoc / ManuLoc long רק בהתאם לנתונים במדריך זה ולתחומי היישום (יעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו. כדי להבטיח כי ה-ManuLoc / ManuLoc long ממוקם בצורה מיטבית, המידה של ה-ManuLoc / ManuLoc long תיקבע במדויק על ידי איש מקצוע<sup>3</sup> שהוכשר לכך.

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

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

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

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

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

### התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגעי עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפחות, אדמוניות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בורמת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוז הלימפתי - לרבות נפיחויות לא מוסברת ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

### הערות יישום

#### לבישה / השמה של ManuLoc / ManuLoc long

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

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

#### הסרה / שחרור של ManuLoc / ManuLoc long

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

### הוראות ניקוי

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

• ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התוויות המוצמדת לקצה העליון של המוצר. • לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו אל משווק המוצר. יטופלו רק מוצרים שעברו ניקוי.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק היד, אמת היד). ראה ייעוד המוצר.

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

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

### מפרטים / פרמטרים של האבזר

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

חלק חילוף ManuLoc long – רצועות חלופיות (4 יחידות), צבע טיטניום 0080000 5343 129

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך שימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ManuLoc / ManuLoc long, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות איש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

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

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

תאריך עדכון המידע: 2022-01

### איש מקצוע<sup>3</sup>

#### מידע כללי

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

• תרגל מגע תקין על ידי המטופל.

• אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.

• ManuLoc / ManuLoc long נועד להיות מסופק למטופל אחד בלבד.

מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

### עיצוב המוטות

1 הוצא את המוטות בזהירות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחזרה לכיסים המתאימים.

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

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

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

## お客様各位、

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

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

## 用途

ManuLoc / ManuLoc long は医療製品です。**A** ManuLoc は手首関節の安定化のための矯正器具<sup>1)</sup>です。**B** ManuLoc long は手首関節および前腕部の安定化のための矯正器具<sup>1)</sup>です。

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

## 適応症例 / 適用範囲

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## ご使用によるリスク

### ⚠ 注意<sup>2)</sup>

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

- ・ManuLoc / ManuLoc long のご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ・ManuLoc / ManuLoc long で最適なフィットをお約束するために、ManuLoc / ManuLoc long のサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技能者の方にお任せください。
- ・手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込み開口部の内側に、ManuLoc / ManuLoc long のタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CE マーキングに関する情報が記載されています。（初回着用時の）マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者の方に限定してください。
- ・例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前にご相談ください。
- ・苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、直ちにお医者様にご相談ください。
- ・使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。

- ・全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されておりません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや器具<sup>1)</sup>などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が固く緊縛しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を挟めたりする結果を招くこともあります。

## 禁忌症例

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

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

## 使用上のご注意

ManuLoc / ManuLoc long を装着する

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

### ManuLoc / ManuLoc long を外す

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

## お洗濯に関するご注意

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

## 装着箇所

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

## メンテナンスに関するご注意

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

## 組立と取付の手順

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

## 技術仕様 / パラメーター、付属品

ManuLoc / ManuLoc long は、手首の関節の固定にお使いいただく器具です。 - ManuLoc / ManuLoc long は、1本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーの面ファスナーベルトは、取り外しができます。代用品 ManuLoc long - 代用ベルト（4個）、色 チタン 129 5343 0080 000

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

保証につきましては、この器具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ManuLoc / ManuLoc long の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。
 

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

## 届出義務

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

## 廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

ポリアミド (PA)、Al Mg 3、ポリウレタン (PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン (POM)、ポリエステル (PE)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrix を UDI とするマーク<sup>3)</sup>

情報更新: 2022-01

# 専門技能者の皆様へ

## 一般的な注意事項

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

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

**ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。**

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

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

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

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

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

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

## 용도

ManuLoc/ManuLoc long 은 의료 기기입니다.

1 ManuLoc 은 손목 관절 고정을 위한 보호대\*입니다. 2 ManuLoc long 은 손목 관절 및 하완 고정을 위한 보호대\*입니다.

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

## 적응증/용도

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

### ⚠ 주의\*

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

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc/ManuLoc long 을 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc/ManuLoc long 의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 ManuLoc/ManuLoc long 의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc/ManuLoc long 의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 이 제품을 처음 사용하실 때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.
- 압박 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우 즉시 의사와 상담하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 작용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

## 사용해서는 안 되는 경우/금지사항

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

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

## 사용 방법

### ManuLoc/ManuLoc long 착용/부착

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

### ManuLoc/ManuLoc long의 탈착/탈거

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

## 세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오:

- 벨크로 벨트는 가능한 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.
- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기는 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기는 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

## 착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔). 용도 참고.

## 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

## 제품의 조립과 분해 안내

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

## 기술 지원/수치, 액세서리

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

예비 부품 ManuLoc long - 예비 벨트 (4 조각), 컬러 티타늄 1295343 0080000

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

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

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2022-01

## 전문가

### 일반 지침

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

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

### 대 조정:

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

<sup>1</sup> 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정

하기 위한 정형외과적 보조 장치

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

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

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

## الغرض من الاستعمال

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

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

## دواعي الاستعمال / مجالات الاستعمال

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## مخاطر الاستعمال

### ⚠️ احترس<sup>2</sup>

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

- لا يجب ارتداء جهازي ManuLoc / ManuLoc long إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام).
- لضمان أفضل وضعية لجهازي ManuLoc / ManuLoc long موظفون متخصصون<sup>3</sup> ومدربون جيدًا بتحديد مقاس جهازي ManuLoc / ManuLoc long.
- يوجد ملصق مخطط خاص بمنتجي ManuLoc / ManuLoc long يشتمل على معلومات حول المقاس والشركة المصنعة وتعليمات الغسيل وعلامة CE في فتحة إدخال الدعامة (الداخلية) العريضة على باطن اليد. لا تتم عملية مواوءة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة زيادة شكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا

تجعل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحضوية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

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

## موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

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

## إرشادات الاستعمال

### ارتداء/ تثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long

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

### فك/ خلع جهاز ManuLoc / ManuLoc long

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

## إرشادات التنظيف

يُرجى مراعاة الإرشادات التالية:

- طالما كان ذلك ممكنًا، أزل الحزام اللاصق أو ثبته في المواضع المخصصة له.
- جفف المنتج في الهواء، ولا تجفقه في المُجفف، حيث إن ذلك قد يُعرض المنتج للضرر.
- يُرجى عدم غسل الجهاز التقويومي؛ إلا دويًا عند درجة حرارة 30 درجة مئوية وفي ظل استخدام مادة غسل خفيفة. ويمكن عندئذ أن تظل جميع المكونات على الجهاز التقويومي<sup>1</sup>. اترك الجهاز التقويومي<sup>1</sup> بعد ذلك يجف في الهواء.
- العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك.
- لا تقع مطلقًا بتعرض منتجك للحرارة المباشرة، حيث يمكن أن يسبب ذلك أضرارًا عديدة من بينها التأثير السلبي على فعالية المنتج. وفي حالة وجود شكوك، يُرجى التوجه إلى التاجر الذي اشتريته المنتج منه. تتم معالجة البضائع النظيفه فقط.

## موضع الاستعمال

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

## إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة تمامًا.

## إرشادات التركيب والتجميع

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

## البيانات الفنية / البارامترات، والملحقات التكميلية

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

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساءرك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc / ManuLoc long، قد يتم الإصرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

## واجب التبليغ

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

## التخلص من المنتج

يُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقًا للقواعد المحلية.

## تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، سبائك الألومنيوم 3،

بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير،

متعدد أوكسي الميثيلين (POM)،

بوليستر (PES)

Medical Device - (جهاز طبي) (MD)

معرف DataMatrix مثل UDI (UDI)

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-01

## الموظفون المتخصصون<sup>3</sup>

### إرشادات عامة

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

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

## ضبط شكل القضبان

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

1 الجهاز التقويومي = الجهاز الطبي المُرجح للعضل بهدف لاستقرار، أو إراحة، أو تهدئة، أو إدارة، أو تصحيح الأطراف أو الجسم

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

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

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

## 用途

ManuLoc/ManuLoc long 为医疗产品。

Ⓐ ManuLoc 为一款用于固定腕关节的矫形器<sup>1</sup>。Ⓑ ManuLoc long 为一款用于固定腕关节和小臂的部分区域的矫形器<sup>1</sup>。

**产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**

## 适应症

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## 使用风险

### ⚠ 注意<sup>2</sup>

**请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。**

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症 (用途, 使用部位) 穿戴 ManuLoc/ManuLoc long。
- 为了确保 ManuLoc/ManuLoc long 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员<sup>3</sup>咨询 ManuLoc/ManuLoc long 的尺寸。
- ManuLoc/ManuLoc long 标签上列有规格, 制造商, 清洗说明和 CE 标志等信息, 该位于手部内侧 (掌侧) 宽支撑插入孔中。(首次) 穿戴时, 必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时, 比如在进行压力治疗时, 请先咨询您的主治医生。
- 如果疼痛加剧或者发现身体出现异常变动, 请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果, 本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物, 软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备 (比如绷带和矫形器<sup>1</sup>) 不能绑得太紧, 否则有可能导致局部受压, 个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

## 禁忌症

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

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

## 使用提示

### 穿戴 ManuLoc/ManuLoc long

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

### 摘除 ManuLoc/ManuLoc long

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

## 清洗提示

请注意下列提示:

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

## 使用部位

与适应症相同 (腕关节, 前臂)。请参见“用途”。

## 维护提示

只要正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

## 组装及装配说明

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

## 技术数据/参数, 配件

ManuLoc/ManuLoc long 是一款适用于腕关节的稳定矫形器。它由一块前的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。  
ManuLoc long 备件 - 备用束带 (4 条), 钛色 129 5343 008000

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若

不遵守使用和护理 ManuLoc/ManuLoc long 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 申报义务

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

## 废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

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

MD - Medical Device (医疗器械)

UDI - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2022-01

## 专业人员

### 一般提示

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

铝制支撑虽是按照人体结构特点预先模制的, 但仍需针对患者进行再调适。

### 支撑的塑形:

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

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

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

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

