

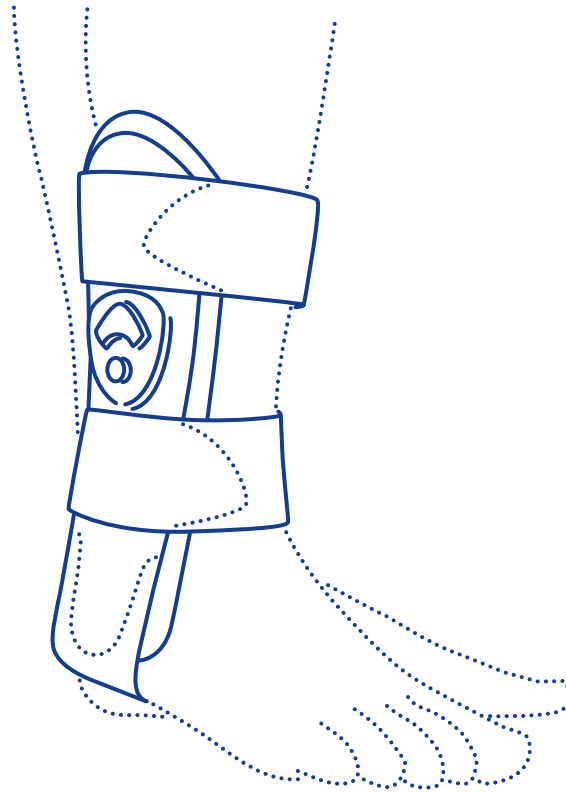


AirLoc®

SPRUNGGELENKORTHESE

ORTHÈSE DE CHEVILLE
ANKLE ORTHOSIS

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



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

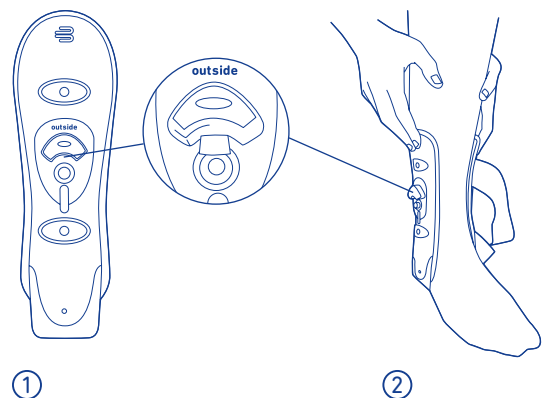
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com

Rev.0-2021-07_115022

STABILISIERT BEI AKUTEN VERLETZUNGEN

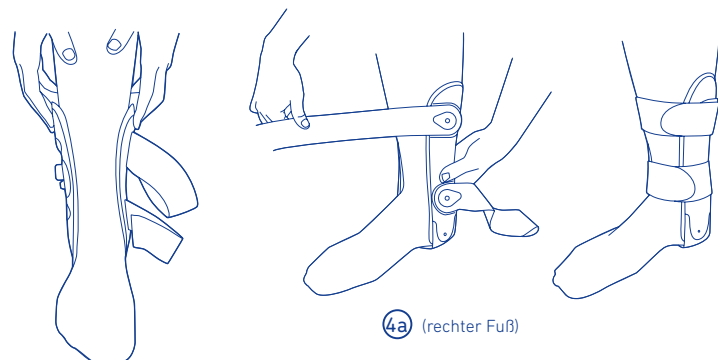
STABILISE DANS LES LÉSIONS AIGÜES
STABILIZES DURING ACUTE INJURIES

DE deutsch	02	HU magyar	30
EN english	04	HR hrvatski	32
FR français	06	SR srpski	34
NL nederlands	08	SL slovenski	36
IT italiano	10	RO romanian	38
ES español	12	EL ελληνικά	40
PT português	14	TR türkçe	42
SV svenska	16	RU русский	44
NO norsk	18	LV latviešu	46
FI suomi	20	LT lietuvių	48
DA dansk	22	HE עברית	50
PL polski	24	KO 한국어	52
CS český	26	AR عربي	54
SK slovenský	28	ZH 中文	56

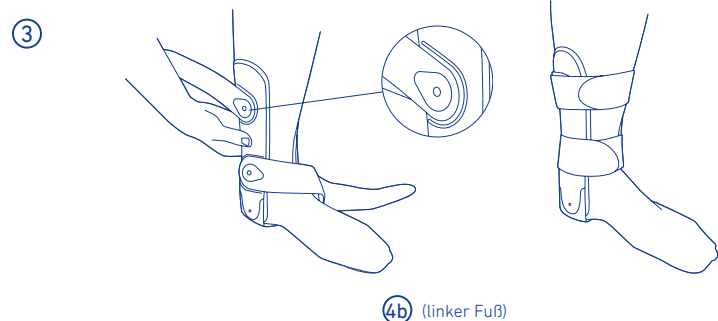


①

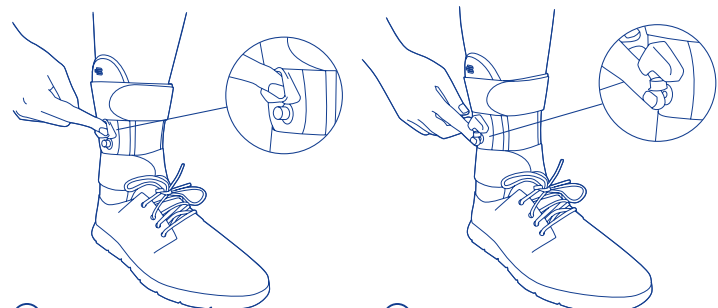
②



④a (rechter Fuß)



④b (linker Fuß)



⑤

⑥

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

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

Zweckbestimmung

AirLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit Bewegungslimitierung in Pro- und Supination, inklusive unilateral anpassbarer Luftpolsterung.

AirLoc erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal². Nur dadurch werden die volle Leistungsfähigkeit dieser Orthese und ein optimaler Tragekomfort gewährleistet.

Indikationen

- Versorgung bei Kapsel-Bandverletzungen (akut)
- Frühfunktionelle / konservative Therapie; z. B. nach Sprunggelenksdystorsion und Bandruptur
- Postoperative Rehabilitation / Protektion, z. B. nach Bandnaht / -rekonstruktion
- Chronische Bandinsuffizienz / Instabilität
- Rezidivprophylaxe
- Weber-A-Fraktur (nicht disloziert)

Anwendungsrisiken ⚠

Vorsicht³

- AirLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur nach ärztlicher Anleitung getragen werden darf. AirLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei dem aufgeführten Anwendungsgebiet getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Das Produkt **muss** in Kombination mit **festem Schuhwerk** (z. B. Sport- oder Straßenschuhen) **getragen werden**.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden. Darüber hinaus beeinträchtigt jede Produktveränderung Haftungsfragen bis hin zum Haftungsausfall.
- Bei Überempfindlichkeit der Haut, bei bekannten Kontaktallergien sowie bei Druckempfindlichkeit muss unter der AirLoc ein Baumwollstrumpf getragen werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsporarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind über-

nimmt keine Garantie dafür, dass AirLoc Verletzungen verhindert.

- 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 – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Hinweis: Setzen Sie die AirLoc nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der AirLoc beeinträchtigen.

Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Krampfadern (Varicosis)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der Beine, z. B. »Zuckerkrankheit« (Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels

Anwendungshinweise

Anlegen und Ablegen der AirLoc

Anlegen der AirLoc

- Öffnen Sie beide Gurte und kletten Sie die Gurtenden locker um.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Ventils an der Außenseite der Orthese und drücken Sie den darunterliegenden Knopf um die Luft aus dem Luftpolster entweichen zu lassen ①.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Luft mehr im Luftpolster befindet.
- Positionieren Sie die Orthese so, dass sich die Schale mit dem Luftkissen und der Pumpe auf der Außenseite (Outside) des betroffenen Beines befindet ②.
- Die Schalen werden seitlich so am Bein positioniert, dass die vorderen Kanten der Orthese parallel zur Schienbeinkante verlaufen ③.
- Zum Befestigen der Orthese sind zwei Gurte an der Schale angebracht.
- Beim Anlegen am rechten Bein wird zuerst der obere Gurt vorne herum und anschließend der untere Gurt hinten herum geschlossen ④a.

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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

- Beim Anlegen am linken Bein wird zuerst der obere Gurt hinten herum und anschließend der untere Gurt vorne herum geschlossen (4b).
- Die Klettenden werden mittig auf den Flansch des jeweiligen Gurtes geklettet. Die richtige Gurtausrichtung wird durch die Konturen auf der Schale an der Befestigung des Gurtes angezeigt (4b).
- Nach der exakten Positionierung sollte der obere und anschließend der untere Gurt nochmals nachgezogen werden.
- Ziehen Sie nun Ihren Schuh an.
- Pumpen Sie die Luftkammer mit dem integrierten Pumpenmechanismus an der Außenseite der Schale auf (5). Die richtige Stabilisierung ist in der Regel nach 5–10 Pumpenstößen erreicht. Achten Sie bitte darauf, nicht mehr als 20 Pumpenhübe einzufüllen, um das Luftpolster nicht zu zerstören.
- Der Druck kann über die Pumpe und das Ablassventil individuell gesteuert werden (5) + (6).
- Zum Ablassen der Luft öffnen Sie die Ventilabdeckung und drücken Sie den darunterliegenden Knopf in die Schale um die Luft entweichen zu lassen (6).

Ablegen der AirLoc

- Öffnen Sie vor dem Ablegen des Schuhs die Ventilabdeckung an der Orthese. Entleeren Sie die Luftkammer durch Drücken des darunterliegenden Knopfes (6).
- Ziehen Sie nun den Schuh aus.
- Zum Ablegen der Orthese müssen beide Gurte geöffnet werden.
- Öffnen Sie zuerst den unteren, danach den oberen Gurt und legen Sie die Orthese ab.
- Vor dem erneuten Anlegen bitte darauf achten, dass die Luftkammer leer ist.

Reinigungshinweise

Um Schäden am Produkt zu vermeiden, sollte die AirLoc ausschließlich per Handwäsche und einem milden Waschmittel / Seife gepflegt werden.

Vor dem Waschen schließen Sie bitte beide Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Zusammenbau und Montage

Die AirLoc wird gebrauchsfertig geliefert und muss nicht angepasst werden. Die Anwendung ist am linken und rechten Bein möglich.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Technische Parameter

Die AirLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit einer aufblasbaren Luftkammer und zwei einstellbaren Klettgurten.

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 AirLoc 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

Polypropylen (PP), Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Thermoplastisches Elastomer (TPE), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Polyethylenterephthalat (PET), Kupfer (Cu), Polyester (PES), Zinn (Sn)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

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

² Fachpersonal in diesem Sinne ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Orthesen befugt ist.

³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

Dear customer,
thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

AirLoc is a medical device. It is an orthosis¹ for the stabilization of the ankle with movement limitation in pronation and supination, including unilaterally adjustable air cushioning.

The AirLoc must be individually adjusted for the patient by a trained specialist². This is the only way to guarantee the full effect and ideal wearing comfort of the orthosis.

Indications

- Treatment of (acute) injuries to the capsular ligament complex
- Early functional / non-surgical treatment, e.g. after ankle sprains and ruptured ligaments
- Post-operative rehabilitation / protection, e.g. after suture repair / ligament reconstruction
- Chronic ligament insufficiency / instability
- Recurrence prevention
- Weber A fracture (not dislocated)

Risks of using this product Important Information²

- AirLoc is a prescribed product that should be applied under medical supervision. AirLoc should be applied in accordance with these directions for use and only for the specified indications.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- The product **must be worn** in combination with **firm footwear** (e.g. sports shoes or outdoor shoes).
- No improper modifications may be made to the product. In case of non compliance, the performance of the product can be compromised. In addition, any product change will have a negative impact on questions of liability and could potentially lead to loss of liability.
- Patients with sensitive skin, known contact allergies or who are sensitive to pressure should wear a cotton sock or stocking under the AirLoc.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Contact sports present a higher risk of injury. Bauerfeind does not guarantee that AirLoc will prevent injuries during these activities.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Note: Never expose the AirLoc to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material. This can impair the effectiveness of the AirLoc.

Contra-indications








Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

- 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.
- Severe varicose veins.
- Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. Diabetes mellitus.
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.




Application instructions

Putting on and taking off the AirLoc


Putting on the AirLoc

- Undo both straps and loosely refasten the ends of the straps.
- Open the cover of the valve on the outside of the orthosis and press the button below in order to release the air from the air cushion .
- Ensure there is no air left in the air cushions.
- Position the orthosis in such a way that the shell with the air cushion and the pump are on the outside of the affected leg .
- The shells are positioned on the side of the leg in such a way that the front edges of the orthosis are parallel to the edge of the shin .
- To fasten the orthosis, it is equipped with two straps on the shell.
- When putting the orthosis on the right leg, first the top strap is closed around the front and then the bottom strap is closed around the back .
- When putting the orthosis on the left leg, first the top strap is closed around the back and then the bottom strap is closed around the front .
- The Velcro ends are fastened to the middle of the relevant strap's fleece. The correct strap alignment is indicated by the contours on the shell at the fastening for the strap .
- When the orthosis is positioned correctly, the upper strap and then the lower strap must be re-tightened.
- Now put your shoe on.
- Pump up the air bladders using the integrated pump mechanism on the outside of the shell . The correct level of stabilization is usually achieved after 5–10

pump strokes. Please make sure you don't fill the air cushion with more than 20 pump strokes, otherwise it may be destroyed.

- The pressure can be individually adjusted via the pump and the release valve  + .
- To let out air, open the cover of the valve and press the button below into the shell in order to release the air .

Taking off the AirLoc

- Before taking off the shoe, open the valve cover on the orthosis. Empty the air bladders by pressing the button below .
- Now take off the shoe.
- To take off the orthosis, both straps must be opened.
- First open the top strap, then the bottom strap, and take off the orthosis.
- Before you put on the AirLoc again, please make sure the air bladder is empty.

Cleaning instructions

To prevent damage to the product, the AirLoc should only be washed by hand and maintained with a gentle cleaning agent / soap. Before washing, please fasten both Velcro straps to ensure their adhesive property is not affected.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting

AirLoc is supplied ready for use and does not need to be adjusted. It can be used on the left or right leg.

Maintenance instructions

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

Technical parameters

AirLoc is an ankle orthosis with an inflatable air bladder and two adjustable Velcro straps.

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 AirLoc 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 obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical product 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

Polypropylene (PP), Polyurethane (PUR), Polyamide (PA), Thermoplastic elastomer (TPE), Thermoplastic polyurethane (TPU), Polyethylene terephthalate (PET), Copper (Cu), Polyester (PES), Tin (Sn)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

² A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

³ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product)

Chère cliente, cher client,
Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

AirLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ destinée à la stabilisation de la cheville avec limitation du mouvement en pronation et en supination et avec rembourrage à coussin d'air unilatéral adaptable.

AirLoc exige une adaptation au patient qualifiée et individuelle réalisée par des professionnels formés². Ce n'est qu'ainsi que la totale efficacité de cette orthèse et un confort de port optimal peuvent être garantis.

Indications

- Prise en charge des blessures capsulo-ligamentaires (aiguës)
- Thérapie fonctionnelle précoce / conservatrice, par ex. après une distorsion de la cheville et une rupture des ligaments
- Réadaptation / protection post-opératoire, par ex. après suture / reconstruction du ligament
- Insuffisance chronique du ligament / Instabilité
- Prophylaxie des récurrences
- Fracture de type Weber A (non disloquée)

Risques d'utilisation ⚠ Remarques importantes²

- AirLoc doit faire l'objet d'une prescription et ne doit être portée que sous surveillance médicale. AirLoc ne doit être portée qu'en fonction des instructions de cette notice et uniquement dans les indications pour lesquelles elle a été conçue.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Le dispositif **doit** être porté en association avec une **chaussure solide** (par exemple, chaussures de sport ou chaussures de ville).
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect de ces consignes, la performance du dispositif peut s'en trouver affectée. En outre, toute altération du produit a une incidence sur les questions de responsabilité, y compris la perte de responsabilité.
- En cas de sensibilité cutanée extrême, d'allergies de contact connues et de sensibilité à la pression, il est conseillé de porter un bas de coton sous l'orthèse AirLoc.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d'autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d'application de l'orthèse.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne

peut garantir que l'utilisation d'AirLoc évite toutes les blessures.

- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

Remarque : N'exposez jamais AirLoc à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de AirLoc.

Contre-indications

- En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé 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.
 - Varices (maladies variqueuses) importantes.
 - Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p.ex. diabète.
 - Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexplicables des masses molles éloignées de la genouillère.

Conseils d'utilisation Enfilage et retrait faciles d'AirLoc

Enfilage d'AirLoc

- Ouvrez les deux sangles et fixez les extrémités sans serrer.
- Ouvrez le capuchon de la vanne situé sur la face extérieure de l'orthèse et appuyez sur le bouton se trouvant en dessous pour laisser l'air s'échapper du coussinet ①.
- À cet effet, veillez à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le coussinet.
- Positionnez l'orthèse de sorte que la coque avec coussin d'air et pompe se trouve sur la face extérieure (outside) de la jambe atteinte ②.
- Les coques sont positionnées latéralement sur la jambe de sorte que les bords avant de l'orthèse soient parallèles au bord du tibia. ③.
- Afin de fixer l'orthèse, deux sangles sont placées sur la coque.
- En enfilant la jambe droite, fermez tout d'abord la sangle supérieure avant, puis la sangle inférieure arrière ④.

- En enfilant la jambe gauche, fermez tout d'abord la sangle supérieure arrière, puis la sangle inférieure avant ④.
- Les extrémités auto-agrippantes se fixent au milieu du velours de la sangle correspondante. La bonne orientation de la sangle est indiquée par les contours de la coque sur la fixation de la sangle ⑤.
- Une fois le tout bien positionné, il faut resserrer la sangle supérieure, puis la sangle inférieure.
- Mettez maintenant votre chaussure.
- Gonflez la chambre à air à l'aide du mécanisme à pompe intégré situé sur la face extérieure de la coque ⑤. On obtient généralement une bonne stabilisation au bout de 5 – 10 coups de pompe. Veillez à ne pas effectuer plus de 20 pressions afin de ne pas détruire le coussinet d'air.
- La pression peut être contrôlée de manière personnalisée à l'aide de la pompe et de la vanne de décharge ⑤+⑥.
- Afin d'évacuer l'air, ouvrez le capuchon de la vanne et appuyez sur le bouton se trouvant en dessous au niveau de la coque pour laisser l'air s'échapper ⑥.

Retrait d'AirLoc

- Avant de retirer la chaussure, ouvrez le capuchon de la vanne située sur l'orthèse. Videz la chambre à air en appuyant sur le bouton du dessous ⑥.
- Retirez maintenant la chaussure.
- Pour pouvoir retirer l'orthèse, il faut que les deux sangles soient ouvertes.
- Ouvrez tout d'abord la sangle inférieure, puis la supérieure et ôtez l'orthèse.
- Avant de procéder à un nouvel enfilage, veuillez veiller à ce que la chambre à air soit vide.

Conseils de nettoyage

- Afin d'éviter d'endommager le dispositif, AirLoc doit être exclusivement lavée à la main avec un détergent / savon doux.
- Avant le lavage, veuillez fermer toutes les fermetures « velcro » pour ne pas endommager la fonction auto-agrippante.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

AirLoc est livrée prête à l'emploi et ne doit pas être ajustée. Elle peut être appliquée sur la jambe gauche et sur la jambe droite.

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

² Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

³ 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)

Conseils d'entretien

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

Paramètres techniques

AirLoc est une orthèse de la cheville avec chambre à air gonflable et deux sangles auto-agrippantes réglables.

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 dispositif médical a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le dispositif médical. Le dispositif médical doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de AirLoc, 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 dispositif médical

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.

Mise au rebut

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

Composition

Polypropylène (PP), Polyuréthane (PUR), Polyamide (PA), Élastomère thermoplastique (TPE), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Polyéthylène téréphtalate (PET), Cuivre (Cu), Polyester (PES), Étain (Sn)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

AirLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese¹ voor de stabilisatie van het enkelgewricht met bewegingsbeperking in pro- en supinatie, inclusief unilateraal aanpasbaar luchtkussen.

AirLoc vereist deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold personeel². Alleen dan worden de volledige doeltreffendheid van deze orthese en een optimaal draagcomfort gegarandeerd.

Toepassingsgebieden

Indicaties

- Verzorging bij letsels aan de kapselband (acuut)
- Vroeg-functionele / conservatieve therapie, bv. na distorsie van het spronggewricht en bandruptuur
- Postoperatieve revalidatie / bescherming, bv. na band hechting / -reconstructie
- Chronische bandinsufficiëntie / instabiliteit
- Voorkoming van recidief
- Weber-A-fractuur (geen dislocatie)

Gebruiksrisicos

Belangrijke aanwijzingen³

- De AirLoc is een product dat door een arts kann worden voorgeschreven en dat slechts onder toezicht van een arts zou moeten worden gedragen. De AirLoc dient uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en alleen bij de hierin aangegeven toepassingsgebieden te worden gebruikt.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Het product **moet** in combinatie **met stevige schoenen** (bv. sportschoenen of casual schoenen) **worden gedragen**.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product zijn niet toegestaan. Wanneer dat wel gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Bovendien beperkt elke wijziging aan het product de aansprakelijkheid, waardoor Bauerfeind zelfs vrijgesteld kan worden van aansprakelijkheid.
- Bij overgevoeligheid van de huid, bij bekende contact-allergieën of drukgevoeligheid dient onder de AirLoc en katoenen sok gedragen te worden.
- Als u ongewone veranderingen bij de patiënt opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten) dient deze zo spoedig mogelijk zijn arts te raadplegen.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bij contactsporten bestaat een groter gevaar voor verwondingen. Bauerfeind Orthopädie

geeft niet de garantie dat AirLoc verwondingen verhindert.

- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de AirLoc.





Niet gebruiken bij

- Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aangepassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:
- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- Ernstige spataderen.
- Huidgevoelstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
- Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.






Gebruiksaanwijzing

Aanleggen en uitdoen van de AirLoc


Aanleggen van de AirLoc

- Open beide banden en klit de uiteindes losjes op de banden.
- Open het deksel van het ventiel aan de buitenkant van de orthese en druk op de daaronder liggende knop om de lucht uit het luchtkussen te laten ontsnappen .
- Let erop dat er zich geen lucht meer in het luchtkussen bevindt.
- Positioneer de orthese zo dat de schaal met het luchtkussen en de pomp zich langs de buitenkant (Outside) van het been in kwestie bevindt .
- Plaats de schalen zijdelings zo tegen het been dat de voorkant van de orthese parallel lopen met de rand van het scheenbeen .
- Om de orthese te bevestigen, zitten er twee banden aan de schaal.
- Wanneer u de orthese aan het rechterbeen aanlegt, wordt eerst de bovenste band langs de voorkant en vervolgens de onderste band langs de achterkant gesloten .
- Wanneer u de orthese aan het linkerbeen aanlegt, wordt eerst de bovenste band langs

de achterkant en vervolgens de onderste band langs de voorkant gesloten .

- De uiteinden van de klittenband worden in het midden op de pluizige kant van de band in kwestie geklit. De juiste bandrichting wordt aangegeven via de vormen op de schaal aan het bevestigingspunt van de band .
- Na de exacte positionering moet de bovenste en vervolgens de onderste band nog eens worden aangespannen.
- Trek nu uw schoen aan.
- Pomp de luchtkamer op met het geïntegreerde pompmechanisme aan de buitenkant van de schaal . De goede stabilisering wordt doorgaans bereikt na 5–10 pompbewegingen. Let erop dat u niet meer dan 20 keer pompt, anders kan het luchtkussen stukgaan.
- De druk kan via de pomp en het ontluuchtingsventiel individueel worden aangepast  + .
- Om de lucht weg te laten lopen, opent u het deksel van het ventiel en drukt u op de daaronder liggende knop in de schaal, zodat de lucht ontsnapt .

De AirLoc uitdoen

- Open het ventieldeksel aan de orthese, voordat u uw schoen uitdoet. Laat de luchtkamer leeglopen door op de daaronder liggende knop te drukken .
- Trek nu uw schoen uit.
- Om de orthese uit te doen, moeten beide banden worden geopend.
- Open eerst de onderste band, daarna de bovenste en doe de orthese uit.
- Let erop dat de luchtkamer leeg is, voordat u de orthese opnieuw aanlegt.

Wasvoorschriften

Om beschadigingen aan het product te voorkomen, mag de AirLoc uitsluitend met de hand gereinigd worden met milde wasmiddelen / zeep. Sluit vóór het wassen de twee klittenbandsluitingen, opdat het klitvermogen nadien niet afneemt.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (enkelgewricht).

Samenstelling en montage

De AirLoc wordt gebruiksklaar geleverd en hoeft niet te worden aangepast. Ze kan aan het linker- en rechterbeen worden gedragen.

Onderhoudsinstructies

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

Technische parameters

De AirLoc is een enkelgewrichtorthese met een opblaasbare luchtkamer en twee verstelbare klittenbanden.

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 AirLoc 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 het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polypropreen (PP), Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Thermoplastisch elastomeer (TPE), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Polyethyleentereftalaat (PET), Koper (Cu), Polyester (PES), Tin (Sn)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

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

² Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om orthesen aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

³ Verwijzing naar het risico op persoonlijk letsel (verwondings-, gezondheids- en ongevalletrisico) en eventuele materiële schade (schade aan het product)

Gentile cliente,
la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

AirLoc è un dispositivo medico. Si tratta di un tutore¹ per la stabilizzazione della caviglia con limitazione del movimento in pronazione e supinazione, con cuscinetto d'aria regolabile.

AirLoc necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato². Solo in questo modo è possibile garantire la piena funzionalità e il massimo comfort durante l'utilizzo del tutore stabilizzante.

Indicazioni

- Trattamento in caso di lesioni dei legamenti capsulari (acute)
- Terapia funzionale precoce / conservativa per es. in seguito a distorsioni dell'articolazione tibio-tarsica e rottura dei legamenti
- Riabilitazione / protezione post-operatoria, per es. dopo ricostruzione / sutura dei legamenti
- Insufficienza legamentosa cronica / instabilità
- Profilassi di ricaduta
- Frattura di Weber A (non dislocata)

Rischi di impiego

Avvertenze importanti³

- AirLoc è un prodotto prescrivibile che dovrebbe essere portato soltanto sotto il controllo medico. AirLoc dovrebbe essere indossato soltanto secondo i dati contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso e soltanto per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto **deve essere indossato** in combinazione **con una scarpa rigida** (ad es. scarpe sportive o da passeggio).
- Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale indicazione può compromettere l'efficacia del prodotto. Qualsiasi modifica del prodotto può influire sull'attribuzione di responsabilità e precludere addirittura ogni garanzia.
- In caso di ipersensibilità cutanea, di allergie da contatto note o di ipersensibilità alla compressione è consigliabile indossare una calza di cotone sotto AirLoc.
- In caso in cui si accertassero cambiamenti insoliti nel paziente (per esempio un aumento dei dolori), quest'ultimo dovrà rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adjuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.

- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

Nota: non esporre mai AirLoc al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di AirLoc.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impegno di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del 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.
- Varici estese.
- Paralgesie superficiali e disturbi circolatori di las gambas, p.e. Diabete mellito.
- Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Indossare e togliere AirLoc

Indossare AirLoc

- Aprire entrambe le cinghie e fissarne le estremità a velcro lasciandole leggermente allentate.
- Aprire la copertura della valvola sul lato esterno del tutore stabilizzante e premere il pulsante sottostante per far fuoriuscire l'aria dal cuscinetto gonfiabile ①.
- Fare attenzione che all'interno del cuscinetto non ci sia più aria residua.
- Posizionare il tutore stabilizzante in modo tale che il guscio con il cuscinetto e la pompa si trovi sul lato esterno (outside) della gamba interessata ②.
- I gusci vengono posizionati lateralmente sulla gamba in modo tale che i bordi anteriori del tutore stabilizzante siano paralleli ai bordi tibiali ③.
- Per fissare il tutore stabilizzante, il guscio è dotato di due cinghie.
- Quando si fissa il tutore stabilizzante alla gamba destra, è necessario passare prima davanti la cinghia superiore, poi passare dietro e chiudere la cinghia inferiore ④.
- Quando si fissa il tutore stabilizzante alla gamba sinistra, è necessario passare prima dietro la cinghia superiore, poi passare davanti e chiudere la cinghia inferiore ⑤.

- Le chiusure a velcro vengono fissate all'attacco centrale di ciascuna cinghia. La direzione corretta delle cinghie viene indicata dai bordi sul guscio per il fissaggio della cinghia ⑥.
- Dopo il corretto posizionamento, tirare ancora la cinghia superiore e quella inferiore.
- Indossare quindi le scarpe.
- Pompare la camera d'aria con il meccanismo di pompaggio integrato sulla parte esterna del guscio ⑤. La corretta stabilizzazione si raggiunge di norma dopo circa 5-10 pompaggi. Fare attenzione a non superare i 20 pompaggi, perché ciò potrebbe causare la rottura del cuscinetto d'aria gonfiabile.
- La pressione può essere regolata individualmente tramite pompa e valvola di scarico ⑤+⑥.
- Per rilasciare l'aria, aprire la copertura della valvola e premere il pulsante sottostante sul guscio per far fuoriuscire l'aria dal cuscinetto gonfiabile ⑥.

Togliere AirLoc

- Prima di togliere la scarpa, aprire la copertura della valvola del tutore stabilizzante. Svuotare la camera d'aria premendo il pulsante sottostante ⑥.
- Togliere quindi la scarpa.
- Per togliere il tutore stabilizzante è necessario aprire entrambe le cinghie.
- Aprire dapprima quella inferiore, quindi quella superiore e togliere il tutore stabilizzante.
- Prima di indossarlo nuovamente, fare attenzione che la camera d'aria sia vuota.

Avvertenze per la pulizia

Per evitare di danneggiare il prodotto, AirLoc dovrebbe essere lavato esclusivamente a mano con un detersivo / sapone delicato. Prima del lavaggio, chiudere entrambe le cinghie in velcro per non compromettere la capacità di fissaggio.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (caviglia).

Assemblaggio e montaggio

AirLoc è fornito pronto per l'uso e non necessita di adattamento. È possibile usarlo sulla gamba destra e sinistra.

Avvertenze per la manutenzione

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

Parametri tecnici

AirLoc è un tutore stabilizzante per l'articolazione tibio-tarsica, con una camera d'aria gonfiabile e due cinghie regolabili in velcro.

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 AirLoc, 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 avvertenze fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato sia al produttore sia 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

Polipropilene (PP), Poliuretano (PUR), Poliammide (PA), Elastomero termoplastico (TPE), Poliuretano termoplastico (TPU), Polietilentereftalato (PET), Rame (Cu), Poliestere (PES), Stagno (Sn)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

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

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

³ Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

Estimado/a cliente/a, muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

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

Ámbito de aplicación

AirLoc es un producto médico. Es una ortesis¹ para la estabilización del tobillo con limitación de movimiento en pronación y supinación, que incluye una amortiguación de aire ajustable unilateralmente.

La colocación de AirLoc necesita ser adaptada profesional e individualmente al paciente por especialistas cualificados². Solo de este modo puede garantizarse la eficacia completa de esta ortesis y una óptima comodidad durante su uso.

Indicaciones

- Tratamiento en caso de lesiones de los ligamentos y cápsulas articulares del tobillo (agudas)
- Tratamiento funcional temprano / conservador p. ej. tras una distorsión de la articulación del tobillo y una rotura de ligamentos
- Rehabilitación postoperatoria / protección, p. ej. tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Debilidad ligamentosa / inestabilidad
- Profilaxis de las recidivas
- Fractura Weber A (no desplazada)

Riesgos de la aplicación Advertencias importantes²

- AirLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. AirLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- El producto **tiene que llevarse** en combinación **con calzado resistente** (por ejemplo, calzado deportivo o de calle).
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento del producto podría verse afectado. Además, cualquier modificación del producto afecta a la responsabilidad, incluida la exención de responsabilidad.
- En el caso de una hipersensibilidad de la piel, de alergias de contacto conocidas y de sensibilidad a la presión se recomienda llevar medias de algodón debajo de AirLoc.
- Si nota alteraciones desastocumbradas en el paciente (p. e. un aumento de las molestias), éste debería de consultar a su médico inmediatamente.
- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que AirLoc evite lesiones.

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Recomendación: No deje nunca AirLoc sobre calor directo (como calefacción, al sol, en el coche) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de AirLoc.

Contraindicaciones

- No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:
- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
 - Varicosis pronunciada.
 - Trastornos del sentido y problemas de la circulación sanguínea de las piernas, por ejemplo Diabetes mellitus.
 - Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de la ortesis AirLoc

Colocación de la ortesis AirLoc

- Abra las dos cintas y sujete los extremos sin apretar.
- Abra la tapa de la válvula situada en el exterior de la ortesis y pulse el botón que hay debajo para dejar salir el aire de la almohadilla de aire. ①
- Asegúrese de que no quede aire en la almohadilla de aire.
- Coloque la ortesis de forma que la carcasa con el cojín de aire y la bomba queden en la parte exterior (Outside) de la pierna afectada ②.
- Las carcacas se colocan lateralmente en la pierna de manera que los bordes delanteros de la ortesis vayan paralelos al borde de la espinilla ③.
- Para fijar la ortesis, se colocan dos cintas a la carcasa.
- Cuando se coloca en la pierna derecha, primero se abrocha la cinta superior alrededor de la parte delantera y luego la correa inferior alrededor de la parte trasera ④.

- Cuando se coloca en la pierna izquierda, primero se abrocha la cinta superior alrededor de la parte trasera y luego la cinta inferior alrededor de la parte delantera ④.
- Los extremos del velcro se fijan en el centro del vellón de la cinta respectiva. La alineación correcta de la cinta está indicada por los contornos de la carcasa en la fijación de la cinta ④b.
- Después de la colocación correcta, hay que volver a apretar la cinta superior y luego la inferior.
- Póngase el zapato.
- Infle la cámara de aire con el mecanismo de bombeo integrado en el exterior de la carcasa ⑤. Por lo general, la estabilización adecuada se logra después de 5–10 golpes de bomba. Por favor, asegúrese de no bombear más de 20 veces para no destruir la almohadilla de aire.
- Para controlar la presión de forma individual, se pueden utilizar la bomba y la válvula de descarga ⑤ + ⑥.
- Para liberar el aire, abra la tapa de la válvula y presione el botón que se encuentra debajo hacia la carcasa para dejar salir el aire ⑥.

Retirada de la ortesis AirLoc

- Antes de quitarse el zapato, abra la tapa de la válvula de la ortesis. Vacíe la cámara de aire pulsando el botón situado debajo ⑥.
- Ahora quítese el zapato.
- Para quitarse la ortesis, hay que abrir las dos cintas.
- Primero abra la cinta inferior, luego la superior y quítese la ortesis.
- Antes de volver a ponerse la ortesis, asegúrese de que la cámara de aire está vacía.

Indicaciones para la limpieza

Para evitar daños en el producto, la ortesis AirLoc sólo debe lavarse a mano con un detergente / jabón suave. Antes de lavar, por favor, cierre los dos cierres de velcro para no mermar capacidad de adherencia del velcro.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (tobillo).

Colocación y montaje

La ortesis AirLoc se entrega lista para su uso y no necesita ser ajustada. Se puede utilizar tanto en la pierna izquierda como en la derecha.

Instrucciones de mantenimiento

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

Parámetros técnicos

AirLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con una cámara de aire inflable y dos cintas de velcro ajustables.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Polipropileno (PP), Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (TPE), Poliuretano termoplástico (TPU), Tereftalato de polietileno (PET), Cobre (Cu), Poliéster (PES), Estaño (Sn)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

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

²Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar ortesis e instruir sobre su uso.

³Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños en el producto)

Estimado(a) cliente, muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

A AirLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para estabilização da articulação do tornozelo com limitação de movimento em pronação e supinação, incluindo acolchoamento de ar unilateralmente ajustável.

AirLoc requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado². Só assim será garantido o desempenho eficaz desta ortótese e um conforto de utilização ideal.

Indicações

- Tratamento de lesões (agudas) dos ligamentos capsulares
- Terapia conservadora / funcional precoce, por ex., após entorse do tornozelo e rutura de ligamentos
- Reabilitação / proteção pós-operatória, por ex., após sutura / reconstrução ligamentar
- Insuficiência ligamentar crónica / instabilidade
- Profilaxia de recidivas
- Fratura Weber A (não deslocado)

Riscos inerentes à aplicação Recomendações importantes²

- AirLoc é um produto de prescrição que só deve ser usado sob orientação médica. AirLoc só deve ser usada segundo as instruções e indicações aqui descritas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- Este dispositivo **deve ser usado em combinação com calçado firme** (por ex., calçado desportivo ou calçado de exterior).
- Não é permitido introduzir alterações incorretas no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Para além disso, qualquer alteração ao produto afeta as questões de responsabilidade levando até à perda de responsabilidade.
- Em caso de hipersensibilidade da pele, de alergias pelo contato e de sensibilidade à pressão, recomenda-se usar meias de algodão embaixo de AirLoc.
- Se for constatada alguma alteração fora do comum no paciente (por exemplo aumento das dores), ele tem que procurar imediatamente o seu médico.
- Não use AirLoc junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sen antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que AirLoc evita lesões.
- feitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa

ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

Nota: Nunca exponha o AirLoc ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do AirLoc.

Contra-indicações

- Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar seu médico:
- Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale paracitizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
 - Varizes da tamanho avantajado.
 - Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nas pernas, p. ex. diabetes mellitus.
 - Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Colocação e remoção da AirLoc

Colocação da AirLoc

- Abra as duas correias e una frouxamente as extremidades das mesmas.
- Abra a cobertura da válvula no lado exterior da ortótese e pressione o botão por baixo para deixar sair o ar do acolchoamento de ar ①.
- Certifique-se de que já não há ar no acolchoamento de ar.
- Posicione a ortótese de modo a que a cápsula com a almofada de ar e a bomba esteja no lado exterior (Outside) da perna afetada ②.
- As cápsulas são posicionadas lateralmente na perna para que as bordas frontais da ortótese fiquem paralelas à borda da tibia ③.
- Duas correias estão presas à cápsula para fixar a ortótese.
- Ao colocar na perna direita, primeiro prender a correia superior pela parte da frente e, de seguida, a correia inferior por trás ④a.
- Ao colocar na perna esquerda, primeiro prender a correia superior por trás e, de seguida, a correia inferior pela parte da frente ④b.
- As extremidades adesivas são fixadas centralmente ao vello da respetiva correia. O alinhamento correto da correia é indicado

através dos contornos na cápsula na fixação da correia ④b.

- Após o posicionamento exato, a correia superior e, posteriormente, a correia inferior devem ser novamente apertadas.
- Calce agora o seu sapato.
- Insufle a câmara de ar com o mecanismo da bomba integrada no lado exterior da cápsula ⑤. A estabilização apropriada é geralmente conseguida após 5 –10 bombeamentos. Por favor, tenha o cuidado de não bombear mais de 20 vezes para não inutilizar o acolchoamento de ar.
- A pressão deve ser controlada individualmente através da bomba e da válvula de descarga ⑤+ ⑥.
- Para libertar o ar, abra a tampa da válvula e pressione o botão por baixo para dentro da cápsula para deixar sair o ar ⑥.

Remoção da AirLoc

- Antes de retirar o sapato, abra a tampa da válvula na ortótese. Esvazie a câmara de ar pressionando o botão que por baixo ⑥.
- Retire agora o sapato.
- Para retirar a ortótese, ambas as correias devem ser abertas.
- Abra primeiro a correia inferior, depois a correia superior e retire a ortótese.
- Antes de voltar a colocar, certifique-se de que a câmara de ar está vazia.

Indicações de limpeza

Para evitar danos no produto, a AirLoc só deve ser lavada à mão utilizando um detergente / sabão suave. Antes de lavar, cole ambos os fechos de velcro para que a capacidade de colagem não seja prejudicada.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Montagem

A AirLoc é entregue pronta a utilizar e não necessita de ser adaptada. É possível utilizar tanto na perna esquerda como na direita.

Indicações de manutenção

Em caso de manuseamento e conservação corretos, o produto praticamente não necessita de manutenção.

Parâmetros técnicos

A AirLoc é uma ortótese para tornozelo com uma câmara de ar insuflável e duas correias de velcro ajustáveis.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos

- Utilização não conforme com as instruções
- Inobservância das indicações do pessoal técnico
- Alterações não autorizadas ao produto.

Dever de notificação



Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, 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

Polipropileno (PP), Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Elastómero termoplástico (TPE), Poliuretano termoplástico (TPU), Politereftalato de etileno (PET), Cobre (Cu), Poliéster (PES), Estanho (Sn)

 – Medical Device (Dispositivo médico)
 – Identificador da matriz de dados como UDI

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

²Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

³Indicação para o perigo de lesões (risco de ferimentos, para a saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

Bästa kund!
Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

AirLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos¹ som stabiliserar fotleden med rörelsebegrensning i pronation och supination, inklusive unilateralt justerbar luftkudde.

AirLoc måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal². Endast då kan man säkerställa att ortosen fungerar helt korrekt samt är bekväm att bära.

Indikationer

- Behandling vid ledkapsel-/ ledbandsskador (akuta)
- Tidig funktionell / konservativ behandling, t ex efter fotledsdistorsion och ledbandsruptur
- Postoperativ rehabilitering / skydd, t ex efter ledbands sutur / -rekonstruktion
- Kronisk ledbandsinsufficiens / instabilitet
- Recidivprofylax
- Fotledsfraktur Weber A (ej dislocerad)

Risker vid användning

Viktiga anvisningar²

- AirLoc är en produkt som ordinerar av läkare och användningen skall även övervakas av denne. AirLoc skall bara bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och endast vid de angivna indikationerna.
- Produkten **måste användas** i kombination **med stadiga skor** (t ex sport- eller lågskor).
- En icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrars. Dessutom påverkar alla ändringar av produkten ansvarsfrågan och kan leda till att garantin upphör att gälla.
- Vid överkänslig hud, vid kända kontaktallergier liksom vid känslighet för tryck skall AirLoc bäras över en strumpa.
- Om ovanliga förändringar fastställs hos patienten (t ex tilltagande besvär) skall denne omgående kontakta läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att AirLoc förhindrar skador.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

Observera: Utsätt aldrig din AirLoc för direkt värme (t ex värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din AirLoc negativt.

Kontraindikationer








Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:




- 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.
- Omfattande åderbråck (varikosis).
- Känslstörningar och cirkulationsrubbingar i benen, t ex diabetis mellitus.
- Störningar av lympflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation


Ta på och av AirLoc

Ta på AirLoc

- Öppna båda remmarna och fäst ändarna löst.
- Öppna skyddet till ventilen på utsidan av ortosen och tryck på knappen därunder för att släppa ut luften ur luftkudden 
- Se till att luftkudden är helt tömd på luft.
- Placera ortosen så att skalet med luftkudden och pumpen sitter på utsidan (outside) av det berörda benet 
- Skalen placeras på sidorna av benet så att ortosens främre kanter löper parallellt med skenbenet 
- Det finns två remmar på skalet som man fäster ortosen med.
- Vid påtagning på höger ben stängs först den övre remmen runt om till framsidan och därefter den nedre remmen runt om till baksidan 
- Vid påtagning på vänster ben stängs först den övre remmen runt om till baksidan och därefter den nedre remmen runt om till framsidan 
- Kardborrebandens ändar sätts fast mitt på den ulliga ytan på den aktuella remmen. Korrekt dragning av remmarna visas genom konturerna på skalet där remmen ska fästas 
- När ortosen har placerats exakt rätt ska den övre och därefter den nedre remmen dras åt igen.
- Nu kan du ta på dig skon.
- Pumpa upp luftkammaren med den integrerade pumpmekanismen på skalets utsida 
- Rätt stabilisering uppnås normalt efter 5–10 pumptag. För att luftkudden inte ska gå sönder ska du inte fylla på med mer än 20 pumptag.

- Trycket kan regleras individuellt med pumpen och avtappningsventilen  + 
- Öppna skyddet till ventilen och tryck på knappen därunder för att släppa ut luften 

Ta av AirLoc

- Öppna ventilskyddet på ortosen innan du tar av dig skon. Töm luftkammaren genom att trycka på knappen därunder 
- Nu kan du ta av dig skon.
- Öppna båda remmarna för att ta av ortosen.
- Öppna först den nedre och sedan den övre remmen och ta av ortosen.
- Se till att luftkammaren är tömd innan ortosen tas på igen.

Rengöringsanvisningar

För att undvika skador på produkten ska AirLoc enbart handtvättas med ett mild tvättmedel / en mild tvål. Stäng båda kardborreknäppningarna före tvätten, så att deras funktion inte försämrars.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Ihoppbyggnad och montering

AirLoc levereras klar att användas och behöver inte anpassas. Kan användas på både vänster och höger ben.

Underhållsanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Tekniska parametrar

AirLoc är en fotledsortos med en uppblåsbar luftkammare och två justerbara kardborreband.

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 AirLoc inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyetereftalat (PET), Koppar (Cu), Polyester (PES), Tenn (Sn)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

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

² Som fackpersonal betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera ortoser och instruera om deras användning.

³ Information om risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) respektive eventuella materiella skador (skador på produkten)

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

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

Produktets hensikt

AirLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose¹ for stabilisering av ankelen med begrenset pronasjon og supinasjon, inkludert ensidig, justerbar luftpolstring.

AirLoc krever kvalifisert og individuell tilpassning til pasienten av opplært fagpersonale². Bare på denne måten kan ortosens fulle effekt og optimal brukskomfort sikres.

Indikasjoner

- Utstyr ved skader på leddkapselbånd (akutt)
- Tidlig / konservativ behandling, f.eks. etter ankeldistorsjon og ligamentruptur
- Postoperativ rehabilitering / beskyttelse, f.eks. etter sutur / rekonstruksjon av ligamenter
- Leddbåndinsuffisiens / ustabilitet i leddbånd
- Residivprofylakse
- Weber-A-fraktur (ikke forskjøvet)

Risiko ved anvendelse

Viktig informasjon²

- AirLoc er et reseptprodukt som skal brukes under medisinsk oppsyn. AirLoc skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen, og kun for de spesifiserte indikasjonene.
- Intet ansvar vedkjennes med hensyn til feil bruk av produktet.
- Produktet **må brukes** i kombinasjon **med fast skotøy** (f.eks. sports- eller gatesko).
- Det skal ikke utføres uriktig endring av produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ytelse reduseres. Utover dette påvirkes produsentens produktansvar ved eventuelle endringer av produktet, noe som kan føre til tap av ansvar.
- Pasienter med følsom hud, kjente kontaktallergier eller som er trykffølsomme, bør bruke en bomullssokk eller strømpe under AirLoc.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f.eks. økte symptomer), må du kontakte lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f.eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Kontaktsport medfører høyere risiko for skade. Bauerfeind garanterer ikke at AirLoc vil forhindre skader under disse aktivitetene.
- Bivirkninger som involverer kroppen i sin helhet er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

Anvisning: AirLoc må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til AirLoc.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med lege:

- Hudforstyrrelser / skader i den aktuelle kroppsdelene, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder økte skaninger med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
- Kraftige åreknuter.
- Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f.eks. diabetes mellitus.
- Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvisst opphav som befinner seg langt borte fra det tilpassede hjelpemidlet.

Anvisninger for bruk

Slik skal AirLoc tas av og på

Slik påføres AirLoc

- Åpne begge stroppene og fest stroppenes ender løst på borrelåsen.
- Åpne ventildekslet på utsiden av ortosen, og trykk på den nedenforliggende knappen for å slippe luften ut av luftpolsteret ①.
- Kontroller at luftpolsteret er helt tomt for luft.
- Plasser ortosen slik at skålen med luftpolsteret og pumpen befinner seg på utsiden (outside) av det berørte beinet ②.
- Skålene skal plasseres slik på siden av benet, at ortosens forkant er parallell med kanten av skinnebeinet ③.
- Det er anbragt to stropper på skallet for feste av ortosen.
- Ved påføring på det høyre beinet, skal først den øvre stroppen festes rundt fronten og deretter den nedre stroppen rundt baksiden ④a.
- Ved påføring på det venstre beinet, skal først den øvre stroppen festes rundt baksiden og deretter den nedre stroppen rundt forsiden ④b.
- Borrelåsene ender skal festes midt på den lodne delen av den respektive stroppen. Riktig justering av stroppene indikeres av skallets konturer for plassering av stroppene ④c.
- Etter riktig plassering av stroppene, skal den øvre og deretter den nedre stroppen strammes til på nytt.
- Ta så på deg skoene.
- Blås opp luftkammeret ved hjelp av den integrerte pumpemekanisme på utsiden av skålen ⑤. Riktig stabilisering oppnås vanligvis etter 5–10 pumpeslag. Vær

oppmerksom på å ikke fylle luftpolsteret med mer enn 20 pumpeslag, ellers kan det bli ødelagt.

- Trykket kan styres individuelt via pumpen og utblåsningsventilen ⑤+⑥.
- For å slippe luft ut av luftpolsteret, kan du åpne ventildekslet og trykk på den nedenforliggende knappen ⑥.

Slik fjernes AirLoc

- Før du tar av skoene, skal du åpne ventildekslet på ortosen. Tøm luftkammeret ved å trykke på den nedenforliggende knappen ⑥.
- Ta så av deg skoene.
- Begge stroppene må åpnes for å kunne ta av ortosen.
- Åpne først den nedre stroppen, deretter den øvre stroppen og ta så av ortosen.
- Før du setter ortosen på igjen, må du sørge for at luftkammeret er tomt.

Anvisninger for rengjøring

For å unngå skade på produktet, bør AirLoc bare vaskes per hånd med et mildt vaskemiddel / såpe.

Før vask må du sørge for at begge borrelåsfestene er lukket slik at deres festeevne ikke svekkes.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (ankelledd).

Sammensetting og montering

AirLoc leveres klar til bruk og må ikke tilpasses. Den kan brukes på venstre og høyre bein.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Tekniske parametre

AirLoc er en ankelleddsorthose med et oppblåsbart luftkammer og to justerbare borrelåsstropper.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene for håndtering og stell av AirLoc ikke blir fulgt, kan dette påvirke eller utelukke garantien. Garantien utelukkes ved

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Termoplastisk elastomer (TPU), Polyetylenetereftalat (PET), Kobber (Cu), Polyester (PES), Tinn (Sn)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

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

²Fagperson er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser ifølge de statlige bestemmelsene som gjelder hos deg.

³Merknad om fare for personskader (risiko for skader, helse og uhell) og eventuelle skader på materiale (skade på produktet)

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

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

Käyttötarkoitus

AirLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on nilkkaniveltä vakauttava, pronaatio- ja supinaatioliikettä rajoittava ortoosi¹, jossa on säädettävä yksipuolinen ilmatyyny.

Koulutetun ammattihenkilön² on sovittava AirLoc-ortoosi potilaalle asianmukaisesti ja yksilöllisesti. Ortoosin toimivuus ja käyttömukavuus voidaan taata vain siten.

Käyttöaiheet

- Kapseli- ja nivelsidevammojen hoito (akuutti)
- Varhainen toiminnallinen / konservatiivinen hoito esim. nilkkanivelen nyrjähdysten ja nivelsiteiden repeämien jälkeen
- Leikkauksen jälkeinen kuntoutus / suojaus, esim. nivelsiteiden ompelun / rekonstruktion jälkeen
- Krooninen nivelsiteiden heikkous / epävakaus
- Uusiutumisen ennaltaehkäisy
- Weber A -murtuma (ei dislokaatiota)

Haittavaikutukset

Tärkeää tietoa²

- AirLoc on lääkärin määräämä tuote, jota tulee käyttää lääkärin valvonnassa. AirLoc-ortoosin saa sovittaa jalkaan vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja vain määritettyihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta **on käytettävä tukevien jalkineiden** (esim. urheilu- tai kävelyjalkineet) yhteydessä.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Kiellon noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta. Lisäksi muutosten tekeminen tuotteeseen vaikuttaa takuuseen ja voi aiheuttaa sen raukeamisen kokonaan.
- Herkkäihoisten, kosketusallergiasta kärsivien tai paineherkkien potilaiden tulee käyttää AirLoc-ortoosin alla puuvillasukkia tai sukka-housuja.
- Jos huomaa epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Tämän tuotteen käyttämisestä samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisukkahousujen) kanssa tulee keskustella etukäteen lääkärin kanssa.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happoja sisältävien aineiden käyttöä.
- Kontaktiurheilulajeissa on suuri loukkaantumisriski. Bauerfeind ei takaa, että AirLoc estää loukkaantumiset tällaisissa urheilulajeissa.

- Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Ortoosi tulee aina sovitaa ja kiristää asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

Ohje: Älä altista AirLoc-ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää AirLoc-ortoosin toimivuutta.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysoireita. Seuraavissa tapauksissa tällaisia apuvälineitä tulee käyttää vasta, kun käytöstä on keskusteltu lääkärin kanssa:

- iho-oireita / -vaurioita ortoosin käyttöaikaan, erityisesti tulehtuneet sekä turvonneet, punertavat ja kuumottavat alueet
- vakavasti suonikohjuiset laskimot
- heikentynyt tuntoherkkyys ja verenkierto jalossa, esim. Diabetes mellituksen yhteydessä
- heikentynyt imusolmukkeiden toiminta, mukaan lukien ortoosin käyttöaikaan etäällä sijaitsevien pehmytkudosten turvotus, jonka syy ei ole tiedossa.

Käyttöohjeet

AirLoc-ortoosin pukeminen ja riisuminen

AirLoc-ortoosin pukeminen

- Avaa molemmat hihnat ja kiinnitä nauhojen päät löyhälle.
- Avaa venttiilin suojus ortoosin ulkopuolella ja paina sen alla olevaa nappia, jotta ilma poistuu ilmatyynystä ①.
- Varmista, ettei ilmatyyny jää yhtään ilmaa.
- Aseta ortoosi niin, että tukiosa ilmatyynyneen ja pumppuineen on jalan ulkosyrjän puolella (outside) ②.
- Sijoita tukiosat jalan sivuille niin, että ortoosin etureunat ovat sääriluuun reunojen suuntaiset ③.
- Ortoosin kiinnittämistä varten tukiosassa on kiinni kaksi hihnaa.
- Jos ortoosi puetaan oikeaan jalkaan, jalan ympärille kiinnitetään ensin ylempi hihna etukautta ja sen jälkeen alempi hihna takakautta ④a.
- Jos ortoosi puetaan vasempaan jalkaan, jalan ympärille kiinnitetään ensin ylempi hihna takakautta ja sen jälkeen alempi hihna etukautta ④b.
- Nauhojen tarrapääät kiinnitetään kunkin hihnan vastinpinnan keskelle. Hihnojen oikea suuntaus ilmenee tukiosan muodoista hihan kiinnityskohdassa ④c.

- Tarkan kohdistamisen jälkeen kiristä ylä- ja alahihna vielä sopivaan kireyteen.
- Laita kenkä jalkaan.
- Pumpppaa ilmatyynyyn ilmaa tukiosan ulkosivulla sijaitsevan pumpun avulla ⑤. Sopiva vakauttava tuki saavutetaan yleensä 5–10 pumppauksen jälkeen. Älä pumpppaa enempää kuin 20 kertaa, jotta ilmatyyny ei mene rikki.
- Painetta voi säätää yksilöllisesti pumpun ja tyhjennysventtiilin avulla ⑤+⑥.
- Ilman laskemiseksi ulos avaa venttiilin suojus ja paina sen alla oleva nappi tukiosan sisään, jotta ilma poistuu ⑥.

AirLoc-tuen riisuminen

- Avaa ennen kangän riisumista ortoosin venttiilin suojus. Tyhjennä ilmatyyny painamalla suojuksen alla olevaa nappia ⑥.
- Vedä kenkä pois jalasta.
- Ortoosin molemmat hihnat on avattava, jotta se voidaan riisua.
- Avaa ensin alempi hihna ja sitten ylempi hihna, ja riisu ortoosi.
- Ennen kuin puot ortoosin uudelleen, varmista, että ilmatyyny on tyhjä.

Puhdistusohjeet

Tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi AirLoc-ortoosin saa pestä ainoastaan käsin mietoja pesuainetta tai saippuaa käyttäen. Kiinnitä tarranauhut ennen pesua, jotta niiden tarttumisominaisuudet eivät heikkene.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukainen (nilkkanivel)

Kokoaminen ja asennus

AirLoc toimitetaan käyttövalmiina, eikä sitä tarvitse mukauttaa. Ortoosia voi käyttää niin vasemmassa kuin oikeassakin jalassa.

Huolto-ohjeet

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

Tekniset tiedot

AirLoc on nilkkanivelortoosi, jossa on täytettävä ilmatyyny ja kaksi säädettävää tarranauhaa.

Tuotteen uudelleenikäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

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

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polypropeeni (PP), Polyuretaani (PUR), Polyamidi (PA), Termoplastinen elastomeeri (TPE), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Polyeteenitereftalaatti (PET), Kupari (Cu), Polyesteri (PES), Tina (Sn)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistin UDI:na

¹Ortoosi = ortopedinen apuväline, joka vakauttaa, immobiloisi ja ohjaa tai korjaa raajojen tai vartalon asentoa sekä vähentää niihin kohdistuvaa kuormitusta

²Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortoosia ja opastamaan sen käytössä.

³Viittaus henkilövahinkojen (loukkaantumis- ja tapaturmavaaraa sekä vaara terveydelle) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) vaaraan

Kære kunde
Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

AirLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose¹ til stabilisering af det øvre ankelled med bevægelsesbegrænsning i pro- eller supination, inklusive unilateralt justerbar luftpolstring.

AirLoc kræver en kvalificeret justering og tilpasning til patienten ved faguddannet personale². Kun således udnyttes ortosens fulde effekt og opnås en optimal bærekomfort.

Indikationer

- Behandling ved ledbåndsskader i ankelleddet (akut)
- Tidlig funktionel / konservativ behandling, f.eks. efter ankelledsdistorsioner og ledbåndsrupturer
- Postoperativ genoptræning / beskyttelse, f.eks. efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Kronisk ledbåndssufficiens / instabilitet
- Tilbagefaldsprofylakse
- Fraktur, Weber type A (ikke forskudt)

Bivirkninger

Vigtige anvisninger²

- AirLoc er et receptpligtigt produkt, som skal bæres efter lægens anvisninger. AirLoc bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til det anførte anvendelsesområde.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Produktet **skal bæres sammen med solide sko** (f.eks. sportssko eller udesko).
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes dette ikke, kan det påvirke produktets ydelse. Desuden påvirker enhver produktændring ansvarsspørgsmål til og med tab af ansvar.
- Ved særlig hudfølsomhed, kendte kontaktallergier samt trykfølsomhed bør man bære en bomuldsstrømpe under AirLoc.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f.eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.
- En kombination med andre produkter (f.eks. støttestrømper) skal aftales forinden med den behandelende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko.
- Bauerfeind Orthopädie påtager sig ingen garanti for, at AirLoc hindrer skader.
- Garanti ydes inden for rammerne af lovens bestemmelser.
- Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning.

Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævring gennemgående blodkar eller nerver.

Bemærk: AirLoc må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, sol, opbevaring i bil)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke funktionen af AirLoc.

Kontraindikationer







Overfølsomheder af sygdoms karakter er endnu ikke kendt. Ved efterfølgende sygdomsbilleder må et sådant hjælpemiddel kun anlægges og bæres efter aftale med Deres læge:





- Hudsygdomme / -skader i det forsynede kropsområde, specielt ved forekomst af inflammationer. Ligeledes varme, ujævne ar med hævelse og rødme.
- Åreknuder (varicosis).
- Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i benene, f.eks. ved »sukkersyge« (diabetes mellitus).
- Lymfedrænageforstyrrelser – også uklare hævelser i blødvæv, som ligger langt fra det antagne hjælpemiddel.

Brugsanvisning


På- og aftagning af AirLoc

Påtagning af AirLoc

- Åbn begge stropper, og fastgør stroppene løst.
- Åbn dækslet på ventilen på ydersiden af ortosen, og tryk på knappen nedeunder for at lade luften slippe ud af luftpuden .
- Sørg for, at der ikke længere er luft tilbage i luftpuden.
- Placer ortosen, så skålen med luftpuden og pumpen befinder sig på ydersiden (outside) af det berørte ben .
- Skålene placeres på siden af benet, så ortosens forkant er parallel med skinnebenskanten .
- Til fastgørelse af ortosen sidder to stropper på skålen.
- Ved påtagning på højre ben skal du først lukke den øverste rem foran og derefter den nederste rem bagom .
- Ved påtagning på venstre ben skal du først lukke den øverste rem bagom og derefter den nederste rem foran .
- Velcroenderne ender fastgøres centralt på den pågældende rems fleece. Den korrekte justering af remmen er angivet ved konturerne på skålen ved remmens fæste .
- Efter den nøjagtige positionering skal den øverste og derefter den nederste rem strammes igen.
- Tag nu skoen på.

- Pump luftkammeret op med den integrerede pumpekanal på skålens yderside . Den korrekte stabilisering opnås normalt efter 5 - 10 pumpeslag. Sørg for ikke at fylde mere end 20 pumpeslag, så luftpuden ikke ødelægges.
- Trykket kan styres individuelt via pumpen og tømmeventilen  + .
- For at fjerne luften skal du åbne ventildækslet og trykke knappen nedeunder ind i skålen for at lade luften slippe ud .

Aftagning af AirLoc

- Før du tager skoen af, skal du åbne ortosens ventildæksel. Tøm luftkammeret ved at trykke på knappen , der sidder under det.
- Tag nu skoen af.
- Til aftagningen af ortosen skal begge stropper åbnes.
- Åbn først den nederste rem og derefter den øverste rem, og tag ortosen af.
- Før den tages på igen, skal du sikre dig, at luftkammeret er tomt.

Renngøring

For at undgå beskadigelse af produktet bør AirLoc kun vaskes i hånden med et mildt rengøringsmiddel / sæbe. Luk alle burrelukninger før vask, så den senere lukkeevne ikke forringes.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Samle- og monteringsvejledning

AirLoc leveres klar til brug og behøver ikke at blive justeret. Den kan anvendes på både højre og venstre ben.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Tekniske parametre

AirLoc er en ankelledskortose med et oppusteligt luftkammer og to indstillelige velcrolukninger.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Manglende overholdelse af oplysningerne om brug og pleje af AirLoc kan påvirke eller udelukke garantien. Garantien er udelukket

- ved tilsidesættelse af indikationerne
- hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- ved egenrådige ændringer på produktet.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtegne produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Termoplastisk elastomer (TPE), Termoplastisk polyuretan (TPU), Polyætylentereftalat (PET), Kobber (Cu), Polyester (PES), Tin (Sn)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

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

² En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af ortoser.

³ Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

AirLoc to produkt medyczny. Jest to orteza¹ do stabilizacji stawu skokowo-goleniowego z ograniczeniem ruchu w pronacji i supinacji z regulowanymi jednostronnie poduszkami powietrznymi.

AirLoc wymaga fachowego dopasowania do indywidualnych potrzeb pacjenta przez wykwalifikowanego specjalistę². Tylko w takim przypadku gwarantujemy pełną funkcjonalność ortozy i optymalny komfort noszenia.

Wskazania

- Leczenie (ostrych) urazów torebek i więzadeł stawowych
- Wczesna terapia czynnościowa / terapia zachowawcza, np. w przypadku skręcenia stawu skokowego lub rozdarcia więzadła
- Rehabilitacja pooperacyjna / ochrona, np. po zszyciu / rekonstrukcji więzadła
- Przewlekła niewydolność / niestabilność więzadła
- Zapobieganie nawrotom
- Złamanie wg klasyfikacji Webera, typu A (bez dyslokacji)

Zagrożenia wynikające z zastosowania Ważna informacja²

- Orteza AirLoc jest zapisywana na receptę i powinna być zakładana pod nadzorem lekarza. Ortezę AirLoc należy nosić zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania i wyłącznie, jeśli istnieją określone wskazania.
- Nie przyjmujemy żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe używanie tego produktu.
- Produkt **należy koniecznie nosić** w połączeniu **ze stabilnym obuwiem** (np. obuwiem sportowym lub ulicznym).
- Nie wolno dokonywać w produkcji zmian niezgodnych z przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu. Dodatkowo każda zmiana produktu ogranicza kwestię odpowiedzialności, aż do jej całkowitego wyłączenia.
- Pacjenci z wrażliwą skórą, potwierdzoną alergią kontaktową lub z nadwrażliwością na ucisk powinni zakładać pod ortezę AirLoc bawełnianą skarpetę lub pończochę.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów choroby), należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Połączenie z innymi produktami (np. pończochy uciskowe) trzeba wcześniej omówić ze swoim lekarzem.
- Unikaj stosowania maści, kosmetyków typu lotion lub innych substancji zawierających substancje smarujące lub kwasy.
- Sporty kontaktowe stwarzają zwiększone ryzyko urazu. Firma Bauerfeind nie

gwarantuje, że orteza AirLoc zapobiegnie urazom w trakcie takiej aktywności.

- Do tej pory nie odnotowano działań ubocznych dotyczących całego organizmu pacjenta. Zakłada się przy tym, że produkt został prawidłowo dopasowany. W przypadku zbyt mocnego zaciśnięcia jakichkolwiek podpór i ortez zewnętrznych może dojść do powstania objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

Wskazówka: nie wystawiać ortozy AirLoc na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie!) Może to spowodować uszkodzenie materiału. A to może spowodować zmniejszenie skuteczności ortozy AirLoc.

Przeciwwskazania

- Nie odnotowano do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia. W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:
- Choroby / uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza w przypadku obecności zapalenia. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny skórne z obrzękiem, zaczerwienieniem i dużym uciepleniem.
 - Zaawansowane zylaki.
 - Choroby przebiegające z upośledzeniem czucia i krążenia w kończynach dolnych, np. cukrzyca.
 - Zaburzenie drenażu limfatycznego – w tym obrzęk tkanek miękkich z niewiadomymi przyczyn w miejscu położonym z dala od założonego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie i zdejmowanie sprzętu AirLoc

Zakładanie sprzętu AirLoc

- Odpiąć oba paski i luzno zapiąć ich końce.
- Otworzyć osłonę zaworu na zewnętrznej stronie ortozy oraz wcisnąć poniższy przycisk, co pozwoli osłonie powietrze z poduszki powietrznej (1).
- Zwrócić uwagę na to, aby w poduszce powietrznej nie było już powietrza.
- Umieścić ortezę tak, aby łuska z poduszką powietrzną oraz pompą znajdowała się na zewnątrz danej nogi (2).
- Łuski umieszcza się na nodze z boku tak, aby przednie krawędzie ortozy przebiegały równoległe do krawędzi pieszce (3).
- W celu zamocowania ortozy na łusce umieszczone są dwa paski.
- Przy zakładaniu na prawej nodze zamyka się najpierw górny pasek z przodu, a następnie dolny pasek z tyłu (4).

- Przy zakładaniu na lewej nodze zamyka się najpierw górny pasek z tyłu, a następnie dolny pasek z przodu (4).
- Odczepiane zapięcia na rzep przyczepia się pośrodku na rzep danego paska. Poprawna pozycja paska jest wskazana przez kontury na łusce na mocowaniu paska (4).
- Po dokładnym umieszczeniu należy dociągnąć górny, a następnie dolny pasek raz jeszcze.
- Założyć teraz buta.
- Napompować komorę powietrza za pomocą wbudowanego mechanizmu pompy na zewnątrz łuski (5). Odpowiednią stabilizację osiąga się zwykle po 5–10 wciśnięciach pompy. Proszę pamiętać, aby nie napętniać więcej niż 20 skokami pompy, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia poduszki powietrznej.
- Ciśnienie można indywidualnie sterować za pomocą pompy oraz zaworu spustowego (5)+(6).
- W celu spuszczenia powietrza otworzyć osłonę zaworu i wcisnąć poniższy przycisk do łuski (6).

Zdejmowanie AirLoc

- Przed zdjęciem buta otworzyć osłonę zaworu na ortezie. Opróżnić komorę powietrzną, wciskając poniższy przycisk (6).
- Zdjąć teraz buta.
- W celu zdjęcia ortozy trzeba otworzyć oba paski.
- Otworzyć najpierw dolny, a następnie górny pasek i zdjąć ortezę.
- Przed ponownym założeniem upewnić się, że komora powietrza jest pusta.

Czyszczenie

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, sprzęt AirLoc należy czyścić wyłącznie ręcznie, z użyciem łagodnego środka czyszczącego / mydła. Przed przystąpieniem do czyszczenia zamknąć oba zapięcia rzepowe, aby nie doszło do pogorszenia mocowania.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Składanie i montaż

Orteza AirLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku i nie ma konieczności jej dostosowywania. Można ją stosować zarówno na lewej, jak i na prawej nodze.

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Parametry techniczne

Orteza AirLoc to orteza stabilizująca staw skokowy z nadmuchiwaną komorą powietrzną i dwoma regulowanymi paskami na rzepy.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu ręką należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i prania AirLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu ręką lub spowodować jej wyłączenie. Wyłączenie ręką następuje w przypadku:

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Polipropylen (PP), Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Elastomer termoplastyczny (TPE), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Politereftalan etylenu (PET), Miedź (Cu), Poliester (PES), Cyna (Sn)

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

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

² Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania ortez i instruowania w zakresie ich użytkowania.

³ Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała, uszczerbku na zdrowiu i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie wyrobu)

Vážení zákaznice, vážený zákazníku, mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

AirLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza¹ ke stabilizaci hlezenního kloubu s omezením pohybu v pronaci a supinaci, včetně unilaterálně upravitelného vzduchového vypodolení.

AirLoc vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení pacientovi prostřednictvím školeného odborného personálu². Jen tím je zajištěna plná výkonnost této ortézy a optimální komfort při nošení.

Indikace

- Péče při poranění vazů kloubního pouzdra (akutní)
- Raná funkční / konzervativní terapie, například po distorzi llezna a prasknutí vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešiti / rekonstrukci vazů
- Chronické oslabení / nestabilita vazů
- Prevence recidivy
- Zlomenina Weber A (nedislokovaná)

Rizika použití

Důležitá informace²

- Ortéza AirLoc se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. AirLoc noste v souladu s tímto návodem k použití a pouze pro stanovené indikace.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Výrobek **musíte nosit** v kombinaci **s pevnou obuví** (např. sportovní nebo vycházková obuv).
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku. Každá změna produktu navíc nepříznivě ovlivňuje otázku ručení až po ztrátu ručení.
- Pacienti s citlivou kůží, známými kontaktními alergiemi nebo ti, kteří jsou citliví na otlak, by měli nosit pod ortézu AirLoc bavlněnou ponožku či punčochu.
- Pokud byste zaznamenali jakékoli neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým lékařem.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselín.
- Kontaktní sporty představují vyšší riziko poranění. Bauerfeind nezaručuje, že ortéza AirLoc zabrání poraněním během těchto činností.
- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoli dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známkám místního otlaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu AirLoc přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy AirLoc.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Tyto pomůcky byste měli nasazovat a nosit jen po poradě s lékařem za následujících podmínek:

- Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
- Velké křečové žíly.
- Zhoršené smyslové vnímání a oběhové poruchy nohou (např. diabetes mellitus).
- Zhoršený mízní odtok – včetně otoků měkkých tkání nejistého původu, které nacházejí mimo nasazenou ortézu.

Pokyny k používání

Příklady a odmítnutí ortézy AirLoc

Příkladání ortézy AirLoc

- Rozepněte oba pásy a konce pásů uvolněte.
- Otevřete kryt ventilu na vnější straně ortézy a stlačte níže umístěný knoflík k vypuštění vzduchu ze vzduchového polštářku ①.
- Dbejte na to, aby se ve vzduchovém polštářku nenacházel žádný vzduch.
- Napoložte ortézu tak, aby se skořepina se vzduchovým polštářkem a pumpičkou nacházela na vnější straně (outside) postižené nohy ②.
- Skořepiny jsou na noze umístěny po stranách tak, aby přední hrany ortézy vedly paralelně s holenní kostí ③.
- K upevnění ortézy jsou na skořepině umístěny dva pásy.
- Při příkladání na pravou nohu nejdříve vedte horní pás směrem dopředu a poté spodní pás směrem dozadu ④.
- Při příkladání na levou nohu nejdříve vedte horní pás směrem dozadu a poté spodní pás směrem dopředu ⑤.
- Konce uzávěru nalepte dprostřed na flaus příslušného pásu. Správné vedení pásu je vyznačeno konturami na skořepině na upevnění pásu ⑥.
- Po přesném umístění byste měli horní a poté spodní pás ještě jednou dotáhnout.
- Nyní si nazujte botu.
- Vzduchovou komoru napumpujte integrovaným čerpacím mechanismem na vnější straně skořepiny ⑦. Správné stabilizace je zpravidla dosaženo po 5–10 rázech čerpadla. Dávejte pozor, abyste neprovedli více než 20 zdvihů čerpadla, jinak by došlo ke zničení vzduchového polštáře.

- Tlak můžete individuálně řídit pumpičkou a vypouštěcím ventilem ⑧+⑨.
- K vypuštění vzduchu otevřete kryt ventilu a zatlačte níže umístěný knoflík do skořepiny k vypuštění vzduchu ⑩.

Odložení ortézy AirLoc

- Před sejmutím boty otevřete kryt ventilu na ortéze. Vzduchovou komoru vypusťte stisknutím níže umístěného knoflíku ⑪.
- Nyní si vyzujte botu.
- K odložení ortézy musíte otevřít oba pásy.
- Nejdříve otevřete spodní, poté horní pás a odložte ortézu.
- Před opětovným přiložením se přesvědčte, zda je vzduchová komora prázdná.

Pokyny k čištění

Aby nedošlo k poškození výrobku, měli byste ortézu AirLoc prát výhradně jen ručně za použití jemného pracího prostředku / mýdla. Před praním zalepte oba suché zipy, aby později nebyla negativně ovlivněna jejich lepicí schopnost.

Místo používání

Podle indikací (hlezenní kloub).

Sestavení a montáž

Ortéza AirLoc se dodává připravená k použití a nemusí být upravena. Můžete ji používat na levou i pravou nohu.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek prakticky žádnou údržbu.

Technické parametry

AirLoc je ortéza hlezenního kloubu se vzduchovou komorou k nafouknutí a dvěma nastavitelnými pásy se suchými zipy.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Termoplastický elastomer (TPE), Termoplastický polyuretan (TPU), Polyetylenetereftalát (PET), Měď (Cu), Polyester (PES), Cin (Sn)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

¹ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo těla

² Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání ortéz.

³ Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcné škody (škody na výrobku)

Vážená zákazníčka, vážený zákazník, ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

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

Stanovenie účelu

AirLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza¹ na stabilizáciu členkového kĺbu s obmedzením pohybu v pronácii a supinácii, vrátane unilaterálneho vzduchového polstrovanía.

AirLoc vyžaduje kvalifikované a individuálne prispôsobenie na pacienta prostredníctvom vyškoleného odborného personálu². Iba tak je zaručená plná výkonnosť ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

- Ošetrovanie pri zraneniach puzdra väzu (akútne)
- Včasná funkčná / konzervatívna terapia, napr. po distorzii členkového kĺbu a ruptúre väzu
- Postoperačná rehabilitácia / protekcia, napr. po stehoch / rekonštrukcii väzu
- Chronická insuficiencia väzov / nestabilita
- Recidívna profylaxia
- Fraktúra Weber-A (nie je dislokovaná)

Rizika použitia

Dôležité informácie³

- AirLoc je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa má nosiť pod lekársym dohľadom. AirLoc sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Výrobok sa **musí** nosiť v kombinácii s **pevnou obuvou** (napr. tenisky alebo obuv na von) .
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť výkon výrobku. Okrem toho ovplyvňuje negatívne každá zmena výrobku otázku záruky až po vylúčenie záruky za výrobok.
- Pri precitlivosti pokožky, známych kontaktných alergiách ako aj pri citlivosti na tlak na pokožku sa pod AirLoc musia nosiť ponožky z bavlnenej pleteniny.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojim ošetrovujúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.
- Kontaktné druhy športov v sebe skrývajú vysoké riziko zranenia. Spoločnosť Bauerfeind neberie na seba žiadnu záruku, že im AirLoc zabráni.
- Pokiaľ ide o súčasné možnosti vrátenia obalu na recykláciu, riadte sa prosím upozoreniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedťajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpo-

kladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

Upozornenie: Ortézu AirLoc nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute!) Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy AirLoc.

Kontraindikácie

- Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrovujúcim lekárom:
- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch.
 - Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehríatím.
 - Kŕčové žily (varikóza).
 - Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus).
 - Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Pokyny pre používanie

Natiahnutie a stiahnutie AirLoc

Natiahnutie AirLoc

- Otvorte oba popruhy voľne obopnite konce popruhov.
- Otvorte kryt ventilu na vonkajšej strane ortézy a stlačte tlačidlo pod ňou, aby ste nechali uniknúť vzduch zo vzduchovej podušky ①.
- Dávajte pozor, aby sa vo vzduchovej poduške nenachádzal vzduch.
- Umiestnite ortézu tak, aby sa škrupina so vzduchovou poduškou a pumpičkou nachádzala na vonkajšej strane (Outside) príslušnej nohy ②.
- Škrupiny sa umiestnia na bočnej strane nohy tak, aby prebiehali predné hrany ortézy paralelne k hrane holene ③.
- Na upevnenie ortézy sa nachádzajú na škrupine dva popruhy.
- Pri priložení k pravej nohe sa najskôr uzavrie horný popruh vpredu a potom dolný popruh vzadu ④.
- Pri priložení k ľavej nohe sa najskôr uzavrie horný popruh vzadu a potom dolný popruh vpredu ⑤.
- Konce zipsov sa upevnia v strede na lem príslušného popruhu. Správne nastavenie popruhu sa zobrazuje prostredníctvom kontúr na upevnenie popruhu ⑥.

- Po presnom umiestnení sa musí horný a potom dolný popruh ešte raz dotiahnuť.
- Potom si obujte svoju topánku.
- Nafúkajte vzduchovú komoru s integrovaným čerpacím mechanizmom na vonkajšej strane škrupiny ⑤. Správna stabilizácia je dosiahnutá spravidla po 5–10 zdvihoch pumpičky. Dávajte pozor, aby sa nenaplnilo viac než 20 zdvihov pumpičky, aby sa nezničil vzduchový vankúš.
- Tlak sa dá individuálne ovládať cez pumpičku a vypúšťací ventil ⑤+⑥.
- Na vypustenie vzduchu otvorte kryt ventilu a zatlačte tlačidlo pod krytom do škrupiny, aby ste nechali uniknúť vzduch ⑥.

Stiahnutie AirLoc

- Otvorte predtým, než si vyzujete obuv, kryt ventilu na ortéze. Vyprázdňte vzduchovú komoru stlačením tlačidla na dolnej strane ⑥.
- Potom si musíte vyzuť topánku.
- Na stiahnutie ortézy musíte otvoriť oba popruhy.
- Otvorte najskôr dolný, potom horný popruh a odložte ortézu.
- Pred opätovným natiahnutím dávajte pozor, aby bola prázdna vzduchová komora.

Pokyny pre čistenie

Aby ste zabránili poškodeniu výrobku, mali by ste ošetrovať ortézu AirLoc výlučne ručným pránim jemným pracím prostriedkom / mydlom. Pred pránim uzavrite oba suché zipsy, aby nebol negatívne ovplyvnená neskoršia schopnosť lepenia.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Zloženie a montáž

Ortéza AirLoc sa dodáva pripravená na použitie a nemusí sa prispôbiť. Používanie je možné na prvej a ľavej nohe.

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Technické parametre

AirLoc je ortéza členkového kĺbu s nafukovacími vzduchovými komorami a dva nastaviteľnými suchými zipsmi.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Ak sa nerešpektovali pokyny k manipulácii a ošetrovaniu AirLoc, môže to negatívne ovplyvniť alebo vylúčiť nárok na záruku. Záruka je vylúčená pri

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaní pokynov kvalifikovaného personálu
- svojvoľných zmenách výrobku.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polypropylén (PP), Polyuretán (PUR), Polyamid (PA), Termoplastický elastomér (TPE), Thermoplastický polyuretán (TPU), Polyetyléntereftalát (PET), Meď (Cu), Polyester (PES), Cín (Sn)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matrica ako UDI

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

² Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie ortéz a zácvic v ich používaní.

³ Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a használati útmutatót. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Reddeltetés

Az AirLoc egy gyógyászati termék. A bokaizület stabilizálására szolgáló ortézis¹, amely korlátozza a pronációs és a szupinációs mozgásokat és egyoldali, igazítható léggárnákkal van ellátva.

Az AirLoc eszközt hozzáértő, képzett szakszemélyzetnek kell a páciens egyéni méreteihez igazítani². Csak így garantálható az ortézis maximális teljesítőképessége és az optimális viselési kényelem.

Indikáció

Javallatok

- Kezelés (akut) tokszalag-sérülés esetén
- Funkcionális / konzervatív kezelés, pl. bokaizület-rándulás és szalagszakadás után
- Műtét utáni rehabilitáció / védelem, pl. szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Krónikus szalagelgtelenség / instabilitás
- Recidiva-profilaxis
- Weber-A-törés (nem dislocat)

Használati kockázatok

Fontos utasítások³

- Az AirLoc orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvosi felügyelet alatt kell viselni. Az AirLoc terméket a használati útmutatóban foglaltak szerint, és csakis a megadott javallatok szerint szabad viselni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméket **stabil cipővel** együtt (pl.: sport vagy utcai cipők) **kell hordani**.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék hatékonyságát. Ezen kívül minden, a terméken végrehajtott változtatás befolyásolja a felelősséggel kapcsolatos kérdéseket, vagy akár a felelősség elvesztését is eredményezheti.
- Érzékeny bőrű, kontakt allergiában szenvedő, vagy nyomásra érzékeny betegeknek az AirLoc ortézis alatt pamutsocknik vagy pamut-harisnyát kell viselniük.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A kontakt sportok nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából. A Bauerfeind nem garantálja, hogy az AirLoc ortézis ilyen tevékenységek során védelmet nyújt a sérülések ellen.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük

az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő véreket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

Megjegyzés: Ügyeljen, hogy a AirLoc merevítő nem érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a AirLoc hatékonyságát.

Kontraindikáció







Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközök kizárólag az orvossal történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:





- Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gyulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
- Súlyos visszártágulat.
- Az alsó végtag keringési és érzészavari, pl. diabetes mellitus esetén.
- Csőkkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágszöveti duzzanatot is.

Használati útmutató


Az AirLoc felvétele és levétele

Az AirLoc felhelyezése

- Oldja ki mindkét pántot és lazán rögzítse a pántvégeket.
- Nyissa ki az ortézis külső oldalán található szelep fedelét és nyomja meg az alatta lévő gombot, hogy a levegő a léggárnából kiáramolhasson .
- Ügyeljen arra, hogy a léggárnában ne legyen több levegő.
- Úgy helyezze fel az ortézt, hogy a léggárnával ellátott héj és a pumpa az érintett láb külső (Outside) oldalán helyeződjön .
- A héjakat a láb oldalán úgy kell elhelyezni, hogy az ortézis első szélei a sípcsont elülső élével párhuzamosan fussanak .
- Az ortézis rögzítéséhez két heveder található a héjon.
- A jobb lábra történő felhelyezéskor először rögzítse a felső hevedert elől, majd az alsó hevedert hátul .
- A bal lábra történő felhelyezéskor először rögzítse a felső hevedert hátul, majd az alsó hevedert elől .
- A tépőzárak végeit a megfelelő öv bolyhos részének a közepére kell rögzíteni. A pántok helyes irányát a héjon, az öv rögzítésénél található körvonalak jelzik .

- A pontos elhelyezést követően a felső, majd az alsó hevedert ismét meg kell húzni.
- Ezután vegye fel a cipőjét.
- Fújja fel a léggarnákat, a héj külső oldalába beépített pumpamechanizmus segítségével . A helyes stabilizálás általában 5-10 pumanyomás után érhető el. Kérjük, ügyeljen arra, hogy 20 pumanyomásnál többet ne fújjon be, nehogy tönkre tegye a léggárnát.
- A nyomást egyenlően lehet szabályozni a pumpával és a leeresztőszeleppel  + .
- A levegő leeresztéséhez nyissa ki a szelep fedelét és nyomja meg az alatta lévő gombot, hogy a levegő a léggárnából kiáramolhasson .

Az AirLoc levétele

- A cipő levétele előtt nyissa ki az ortézisen található szelep fedelét. Eressze le a léggamra tartalmát az alatta lévő gomb megnyomásával .
- Ezután vegye le a cipőt.
- Az ortézis levételéhez mindkét hevedernek kioldva kell lenni.
- Nyissa ki először az alsó, majd a felső hevedert és vegye le az ortézt.
- Az újbóli felvétel előtt ügyeljen arra, hogy a léggamra üres-e.

Tisztítási utasítások

A termék károsodásának elkerülése érdekében az AirLoc csak kézi mosással és kímélő mosószerrel / szappannal tisztítható. Mosás előtt zárja minék tépőzárát, hogy a későbbi tapadóképesség ne károsodjon.

Használati hely

A javallatoknak megfelelően (ugróizület).

Összeállítás és szerelés

Az AirLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra és nem kell beállítani. A bal és a jobb lábra is használható.

Karbantartási útmutató

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

Műszaki paraméterek

Az AirLoc egy bokaizület-ortézis, egy felfújható léggárnával és kettő beállítható tépőzárval.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele

Polipropilén (PP), Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Termoplasztikus elasztomer (TPE), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Polietilén-tereftalát (PET), Réz (Cu), Poliszter (PES), Ön (Sn)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

¹ Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, pihenésére, vezetésére, vagy korrigálására

² A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

³ Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

Poštovani korisnici, zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

AirLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju skočnog zgloba s ograničenjem pokreta u propinaciji i supinaciji te uključuje jednostrano prilagodljivi zračni jastučić.

AirLoc zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovano stručno osoblje². Samo se tako mogu zajamčiti potpuna učinkovitost ove ortoze i optimalna udobnost prilikom nošenja.

Indikacije

- Zbrinjavanje kod ozljeda kapsularnih ligamenata (akutnih)
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija npr. nakon distorzije skočnog zgloba i rupture ligamenata
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja / rekonstrukcije ligamenata
- Kronična insuficijencija ligamenata / nestabilnost
- Profilaksa recidiva
- Fraktura Weber A (nedisllocirana)

Rizici primjene

Važne napomene³

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. AirLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenom području primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Proizvod **se mora nositi** u kombinaciji s **čvrstim cipelama** (npr. sportskim ili gradskim cipelama).
- Nije dopušteno provoditi nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda. Osim toga, svaka izmjena proizvoda negativno utječe na pitanja odgovornosti pa sve do njezinog isključenja.
- Kod preosjetljivosti kože, kod poznatih dodirnih alergija kao i osjetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ustanovite li neuobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječniku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Ortopedska tvrtka Bauerfeind ne jamči da AirLoc može spriječiti nastanak ozljeda.

- U vezi vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, poštuju smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještit i krvne žile ili živce.

Napomena: Nikada ne izlažite AirLoc izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, To može umanjiti djelotvornost AirLoc.

Kontraindikacije

- Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobitoupalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
- Proširene vene (varikozne vene).
- Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zatebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za primjenu

Postavljanje i skidanje ortoze AirLoc

Postavljanje ortoze AirLoc

- Otvorite obje trake, prekopite krajeve traka i labavo ih pričvrstite čičkom.
- Otvorite poklopac ventila na vanjskoj strani ortoze i pritisnite ispod smješteni gumb kako biste pustili zrak iz zračnog jastučića ①.
- Vodite računa da u zračnom jastučiću više nema zraka.
- Pozicionirajte ortozu tako da se kalup sa zračnim jastučićem i pumpa nalaze na vanjskoj strani (Outside) pogođene noge ②.
- Kalupi se postavljaju bočno na nogu tako da prednji rubovi ortoze budu paralelni s rubom goljenične kosti ③.
- Za pričvršćivanje ortoze na kalupu se nalaze dvije trake.
- Prilikom postavljanja na desnu nogu, prvo se gornja traka zatvara uokolo od naprijed, zatim donja traka uokolo odzad ④a.
- Prilikom postavljanja na lijevu nogu, prvo se gornja traka zatvara uokolo odzad, zatim donja traka uokolo od naprijed ④b.

- Krajevi čička pričvršćuju se u sredinu na flis dotične trake. Odgovarajući smjer traka prikazuje se konturama na kalupu na pričvršćenju traka ④b.
- Nakon preciznog pozicioniranja, još jednom dotegnite gornju i zatim donju traku.
- Sada obucite cipelu.
- Napumpajte zračnu komoru integriranim pumpnim mehanizmom na vanjskoj strani kalupa ⑤. Odgovarajuća stabilizacija u pravilu se postiže nakon 5–10 aktiviranja pumpe. Molimo vodite računa da ne provodite više od 20 aktiviranja pumpe kako ne biste uništili zračni jastučić.
- Tlakom se može individualno upravljati putem pumpe i ispusnog ventila ⑤+⑥.
- Za ispuštanje zraka otvorite poklopac ventila i pritisnite ispod smješteni gumb kako biste pustili zrak ⑥.

Skidanje ortoze AirLoc

- Prije skidanja cipele otvorite poklopac ventila na ortozu. Ispraznite zračnu komoru pritiskom ispod smještenog gumba ⑥.
- Sada skinite cipelu.
- Za skidanje ortoze obje trake moraju biti otvorene.
- Prvo otvorite donju, zatim gornju traku te skinite ortozu.
- Prije ponovnog postavljanja molimo vodite računa da zračna komora bude prazna.

Upute za čišćenje

Kako biste izbjegli štete na proizvodu, AirLoc se treba održavati isključivo ručnim pranjem uz uporabu blagog deterdženta / sapuna. Prije pranja molimo zatvorite oba čičak zatvarača tako da se ne umanj kasnija djelotvornost pričvršćivanja čičkom.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Sastavljanje i montaža

Ortoza AirLoc isporučuje se spremna za uporabu i ne mora se prilagođavati. Moguća je primjena na lijevoj i desnoj nozi.

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Tehnički parametri

AirLoc je ortoza za skočni zglob sa zračnom komorom koja se može napuhati i s dvije podesive čičak trake.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

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

Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brušure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Polipropilen (PP), Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Termoplastični elastomeri (TPE), Termoplastični poliuretana (TPU), Polietilentereftalat (PET), Bakar (Cu), Poliester (PES), Kositar (Sn)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

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

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim propisima ovlaštena za prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

³ Upozorenje na opasnost od tjelesnih ozljeda (rizik od ozljeda, rizik za zdravlje, rizik od nezgoda), eventualno na materijalnu štetu (štete na proizvodu)

Poštovani korisnici, hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

AirLoc je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za stabilizaciju skočnog zgloba sa ograničenjem pokreta u pronaciji i supinaciji, uključujući jednostrano podesivi vazdušni jastučić.

AirLoc zahteva kvalifikovano i individualno prilagođavanje pacijentu od strane obučenog stručnog osoblja². Samo na taj način je obezbeđena puna funkcionalnost ove ortoze i optimalni komfor pri nošenju.

Indikacije

- Za tretman kod povreda ligamenata kapsule (akutnih)
- Rana funkcionalna / konzervativna terapija, npr. nakon distorzije skočnog zgloba i pucanja ligamenata
- Postoperativna rehabilitacija / zaštita, npr. nakon šivanja ligamenta / rekonstrukcije
- Hronična insuficijencija ligamenta / nestabilnost
- Profilaksa recidiva
- Prelom tipa A po Weberovoj klasifikaciji (nije iščašenje)

Rizici primene

Važne napomene³

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. AirLoc treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu primene.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Proizvod se **mora** nositi u kombinaciji sa **čvrstom obućom** (npr. sportska ili ulična obuća).
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda. Pored toga, svaka promena proizvoda utiče na garanciju, uključujući gubitak garancije.
- Kod preosetljivosti kože, kod poznatih dodirnih alergija kao i osetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Ortopedska firma Bauerfeind ne garantuje da će AirLoc sprečiti povrede.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštuje propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.

- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

Napomena: Nikada ne izlažite AirLoc direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost AirLoc-a.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:
- Kožne bolesti / rane na tretiranom delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
- Proširene vene (varikozne vene).
- Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
- Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljenog pomagala.

Uputstvo za primenu

Postavljanje i skidanje AirLoc

Postavljanje AirLoc

- Otvorite obe trake i olabavite kraj trake sa čičkom.
- Otvorite poklopac ventila na spoljnoj strani ortoze i pritisnite dugme koje leži ispod da ispuštite vazduh iz vazdušnog jastuka ①.
- Uverite se da u vazdušnom jastuku nema viška vazduha.
- Postavite ortožu tako da se školjka sa vazdušnim jastukom i pumpom nalazi na spoljnoj strani (Outside) tretirane noge ②.
- Školjke su postavljene na bočnoj strani noge tako da su prednje ivice ortoze paralelne sa ivicom potkolene ③.
- Na školjku su pričvršćene dve trake za pričvršćivanje ortoze.
- Kada stavljate na desnu nogu, prvo zatvorite gornji pojas oko prednjeg, a zatim donji pojas oko zadnjeg dela ④.
- Kada stavljate na levu nogu, prvo zatvorite gornji pojas oko zadnjeg, a zatim donji pojas oko prednjeg dela ④.
- Krajevi čičaka pričvršćeni su za središte filca odgovarajućeg pojasa. Ispravno poravnanje pojasa označeno je konturama na školjki na kojoj je traka pričvršćena ⑤.
- Nakon tačnog pozicioniranja, gornju, a zatim donju traku treba ponovo zategnuti.
- Sada obujte cipelu.

- Napumpajte vazdušnu komoru pomoću integrisanog mehanizma pumpe na spoljnoj strani školjke ⑤. Tačna stabilizacija se obično postiže nakon 5–10 poteza pumpe. Pazite da ne premašite više od 20 poteza pumpe kako ne biste uništili vazdušni jastučić.
- Pritisak se može pojedinačno kontrolisati pomoću pumpe i ispusnog ventila ⑤+⑥.
- Da biste ispuhali vazduh, otvorite poklopac ventila i pritisnite dugme ispod u školjka da bi vazduh izlazio ⑥.

Skidanje AirLoc

- Pre skidanja cipete otvorite poklopac ventila na ortzi. Ispraznite vazdušnu komoru pritiskom na donje dugme ⑥.
- Sada skinite cipelu.
- Obe trake moraju se otvoriti da bi se skinula ortoza.
- Prvo otvorite donju traku, a zatim gornju i skinite ortožu.
- Pre ponovnog stavljanja, uverite se da je vazdušna komora prazna.

Uputstvo za održavanje

Da biste izbegli oštećenje proizvoda, AirLoc treba čistiti samo ručnim pranjem i blagim deterdžentom / sapunom. Pre pranja, stavite oba čička na čičak kako ne bi došlo do umanjivanja kasnijih mogućnosti pričvršćivanja.

Područje primene

U skladu sa indikacijama (skočni zglob).

Uputstvo za sastavljanje i montažu

AirLoc se isporučuje spreman za upotrebu i ne treba ga podešavati. Može se koristiti na levoj i desnoj nozi.

Uputstvo za održavanje

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

Tehnički parametri

AirLoc je ortoza za skočni zglob sa vazdušnom komorom na naduvavanje i dve prilagodljive čičak trake.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Polipropilen (PP), Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (TPE), Termoplastični poliuretana (TPU), Polietilentereftalat (PET), Bakar (Cu), Poliester (PES), Kalaj (Sn)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

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

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortoza.

³ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

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

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

Namen uporabe

AirLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortozo¹ za stabilizacijo zgornjega skočnega sklepa z omejitvijo gibanja v pronaciji in supinaciji, vključno z vsestransko prilagodljivima zračnima blazinicama.

Izdelek AirLoc zahteva individualno prilagoditev bolniku s strani strokovno usposobljenega oseba². Samo tako sta zagotovljena popolna učinkovitost ortoze in čim udobnejše nošenje.

Indikacije

- Oskrba po poškodbah kapsule in vezi (akutne)
- Konzervativno zdravljenje pri težkih zlomov skočnega sklepa in pretrga ligamenta
- Pooperacijska rehabilitacija / zaščita, npr. po obnovi šivov
- Kronična insuficienca vezi / nestabilnost
- Profilaksa recidiva
- Zlom Weber-A (ne dislociran)

Tveganja uporabe

Pomembne informacije²

- Ortoza AirLoc je izdelek na recept, ki ga je treba nositi pod zdravniškim nadzorom. Ortozo AirLoc je treba nositi skladno s temi navodili za uporabo in samo za navedene indikacije.
- Ob nepravilni uporabi družba Bauerfeind za izdelek ne prevzema odgovornosti.
- Izdelek **je treba** nositi v kombinaciji **s fiksnim čevljem** (npr. športnimi čevlji in čevlji za hojo).
- Na izdelku je prepovedano izvajati nedovoljene spremembe. Neupoštevanje teh navodil lahko neugodno vpliva na delovanje izdelka. Poleg tega vsaka sprememba izdelka vpliva na garancijo in lahko povzroči celo njen preklc.
- Bolniki z občutljivo kožo, znanimi kontaktnimi alergijami ali bolniki, ki so občutljivi za pritisk, naj pod ortozo AirLoc nosijo bombažne nogavice.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinacijah z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Pri kontaktnih športih obstaja velika nevarnost poškodb. Družba Bauerfeind ne jamči, da bo ortozo AirLoc med temi dejavnostmi preprečila poškodbe.
- Neželeni učinki, ki vključujejo telo kot celoto, niso znani. Pogoj je, da je ortozo pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisk ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

Napotek: Ortoze AirLoc nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Pri tem lahko namreč pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze AirLoc.

Kontraindikacije

- O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, dedico in pregrevanjem.
 - Hude krčne žile.
 - Poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah, na primer pri sladkorni bolezni.
 - Motnje v odvajanju limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki ni v bližini nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Nameščanje in odstranjevanje ortoze AirLoc

Nameščanje ortoze AirLoc

- Odprite oba trakova in oba konca trakov narahlo spnite.
- Odprite pokrov ventila na zunanji strani ortoze in pritisnite prisotni gumb, da spustite zrak iz zračne blazinice ①.
- Prepričajte se, da se je iz zračne blazinice izpusil ves zrak.
- Ortozo namestite tako, da se lupina z zračno blazinico in črpalčko nahaja na zunanji strani (zunaj) zadevne noge ②.
- Lupine morajo biti na nogo ob strani nameščene tako, da sprednji robovi ortoze potekajo vzporedno z robom golenice ③.
- Za pritrditev ortoze sta na lupino nameščena dva trakova.
- Pri nameščanju na desno nogo je treba najprej spredaj zapreti zgornji trak, nato pa še spodnji trak zadaj ④.
- Pri nameščanju na levo nogo je treba najprej zadaj zapreti zgornji trak, nato pa še spodnji trak spredaj ④.
- Ježek namestite na sredino prijemne površine ustreznega traku. Pravilna usmeritev traku je prikazana s konturami na lupini na pritrditvi traku ④.
- Po natančnem nameščanju je treba najprej dodatno zategniti zgornji, nato pa še spodnji trak.
- Zdaj si obujte čevelj.
- Z integriranim črpalnim mehanizmom na zunanji strani lupine napihnite zračno komoro na ⑤. Ustrezna stabilizacija je praviloma dosežena po 5–10 hodih črpalke. Pazite, da ne izvedete več kot 20 hodov črpalke, da ne pride do uničenja zračne blazinice.

- Tlak je mogoče individualno nadzorovati prek črpalke in izpustnega ventila ⑤+⑥.
- Za izpuščanje zraka odprite pokrov ventila in pritisnite gumb v lupini, da izpustite zrak ⑥.

Odstranjevanje ortoze AirLoc

- Pred sezuvanjem čevlja odprite pokrov ventila na ortozo. S pritiskom gumba izpraznite zračno komoro ⑥.
- Zdaj sezujte čevelj.
- Za odstranitev ortoze morata biti odprta oba trakova.
- Najprej odprite spodnji, nato pa še zgornji trak in snemite ortozo.
- Pred ponovnim nameščanjem pazite, da je zračna komora prazna.

Navodila za čiščenje

Za preprečitev poškodb na izdelku je ortozo AirLoc dovoljeno čistiti samo z rokami in blagim čistilom / milom. Zaprite pred pranjem oba ježka, da se njuna funkcija sprijemanja ne poslabša.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (skočni sklep).

Sestavljanje in namestitve

Ortoza AirLoc je dobavljena pripravljena za uporabo in je ni treba prilagajati. Uporaba je možna tako na levo kot desni nogi.

Navodila za vzdrževanje

Ob pravilni uporabi in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Tehnični parametri

AirLoc je ortozo za skočni sklep z napihljivo zračno komoto in dvema nastavljivima trakovima z ježkom.

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 izdelkom AirLoc in za njegovo nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta neha veljati.

Garancija neha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upošteвате napotkov strokovno usposobljenega oseba;
- Izdelek samovoljno spreminjate.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Polipropilen (PP), Poliuretana (PUR), Poliamid (PA), Termoplastični elastomer (TPE), Termoplastični poliuretana (TPU), Polietilentereftalat (PET), Baker (Cu), Poliester (PES), Kositer (Sn)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

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

²Strokovno usposobljeno osebo pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.

³Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodbe na izdelku)

Stimată clientă, stimate client,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

Destinația de utilizare

AirLoc este un produs medical. Acesta este o orteză¹ pentru stabilizarea articulației gleznei cu limitare a mișcării în pronție și suspinge, inclusiv perne de aer adaptabile unilaterale.

AirLoc necesită adaptarea calificată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate instruit². Numai în acest fel se asigură performanța completă a ortezei, precum și un confort optim la purtare.

Indicații

- Tratarea leziunilor (acute) ale ligamentelor capsulei gleznei
- Terapie funcțională timpurie / conservativă, de exemplu după entorse ale articulației gleznei și rupturi ale ligamentelor
- Reabilitare / protecție postoperatorie, de ex., după coaserea / reconstrucția ligamentelor
- Insuficiență / instabilitate ligamentară cronică
- Prevenirea recidivelor
- Fractură Weber A (fără dislocare)

Riscuri în utilizare Informații importante³

- AirLoc este un produs care este prescris de medic și trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza AirLoc trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare arătate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Produsul **trebuie** purtat în combinație cu **încălțăminte rezistentă** (de ex. încălțăminte sport sau de stradă) .
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată. În plus, orice modificare adusă produsului afectează aspectele legate de răspundere, până la anularea acesteia.
- În caz de hipersensibilitate a pielii, de alergii cunoscute la contact sau la sensibilitate la apăsare trebuie purtat un ciorap de bumbac sub orteza AirLoc.
- Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Sporturile de contact au un risc mai ridicat de accidente. Firma Bauerfeind nu garantează faptul că orteza AirLoc previne accidentările.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamen-

tară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.

- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și orteze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul AirLoc la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod, eficiența AirLoc poate sa scada.

Contraindicații

- În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
- Varice (Varicosis)
- Probleme senzoriale și de circulație la nivelul membrelor, de exemplu „diabet zaharat” (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortezei

Indicații de utilizare

Aplicarea și scoaterea ortezei AirLoc

Aplicarea ortezei AirLoc

- Desfaceți cele două curele și prindeți lejer capetele curelelor.
- Desfaceți capacul supapei de pe partea exterioră a ortezei și apăsați butonul aflat dedesubt, pentru a lăsa aerul să iasă din perna de aer ①.
- Asigurați-vă că în perna de aer nu mai este aer.
- Poziționați orteza astfel încât carcasa cu perna de aer și pompa să se afle pe partea exterioră (outside) a piciorului afectat ②.
- Carcasele se poziționează lateral pe picior, astfel încât marginile din față ale ortezei să fie paralele cu marginea tibiei ③.
- Pentru fixarea ortezei, pe carcasă sunt prinse două curele.
- La așezarea pe piciorul drept, se închide mai întâi cureaua superioară în față și apoi, cureaua inferioară la spate ④.
- La așezarea pe piciorul drept, se închide mai întâi cureaua superioară la spate și apoi, cureaua inferioară în față ⑤.

- Capetele cu bandă velcro se prind pe mijlocul părții pluşate a curelei respective. Direcția corectă a curelei este indicată de contururile de pe carcasă pe fixarea curelei ⑥.
- După poziționarea exactă, mai întâi cureaua superioară și apoi, cea inferioară ar trebui strânse încă o dată.
- Încălțați acum pantoful.
- Pompați perna cu aer cu mecanismul de pompare integrat de pe partea exterioră a carcasei ⑤. Nivelul corect de stabilizare se instalează, de regulă, după 5–10 pompări. Atenție să nu pompați aer de mai mult de 20 de ori, pentru a nu distruge perna de aer.
- Presiunea poate fi reglată individual de la pompă și de la supapa de evacuare ⑤+④.
- Pentru a lăsa aerul să iasă, deschideți capacul supapei și apăsați în carcasă butonul aflat dedesubt ④.

Scoaterea ortezei AirLoc

- Înainte de a scoate pantoful, deschideți capacul supapei de la orteză. Golii perna de aer, apăsând pe butonul aflat dedesubt. ④
- Scoateți acum pantoful.
- Pentru a scoate orteza, trebuie desfăcute ambele curele.
- Desfaceți întâi cureaua din partea de sus, apoi cea din partea de jos și scoateți orteza.
- Înainte de a aplica din nou orteza, aveți grijă ca perna de aer să fie goală.

Indicații de curățare

Pentru a evita deteriorarea produsului, orteza AirLoc ar trebui spălată doar manual, folosind un detergent de rufe / săpun cu acțiune delicată. Înainte de spălare, prindeți ambele sisteme de închidere cu bandă velcro pentru a nu diminua ulterior capacitatea de prindere a acestora.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Asamblarea și montarea

Orteza AirLoc se livrează gata de utilizare și nu trebuie adaptată. Orteza se poate utiliza la piciorul stâng sau drept.

Instrucțiuni de întreținere

Dacă produsul este utilizat și întreținut corespunzător, acesta nu necesită practic niciun fel de întreținere.

¹ Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, ușurarea, ameliorarea durerii, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului

² Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

³ Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul de leziuni, accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

Parametri tehnici

AirLoc este o orteză pentru articulația gleznei cu o pernă de aer gonflabilă și două curele ajustabile cu bandă velcro.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

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

- Utilizarea neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea indicațiilor personalului de specialitate
- modificare neautorizată a produsului.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Polipropilenă (PP), Poliuretanic (PU), Poliamidă (PA), Elastomer termoplast (TPE), Poliuretanic termoplast (TPU), Tereftalat de polietilenă (PET), Cupru (Cu), Poliester (PES), Cositor (Sn)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το AirLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση¹ για σταθεροποίηση του ταρσού με περιορισμό κινήσεων πηλησιαμού ή/ και υπτιασμού. Περιλαμβάνει μονόπλευρη προσαρμοζόμενη επένδυση με φυσαλίδες αέρα.

Το AirLoc απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό². Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης και το βέλτιστο επίπεδο άνεσης κατά τη χρήση.

Ενδείξεις

- Θεραπεία σε περίπτωση τραυματισμών της αρθρικής κάψας (οξεία)
- Πρώιμη λειτουργική/συντηρητική θεραπεία, π.χ. μετά από διαστρέμματα ταρσού και ρήξεις συνδέσμων
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση/προστασία, π.χ. μετά από ραφή/επανόρθωση συνδέσμων
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου/αστάθεια
- Προφύλαξη έναντι υποτροπής
- Κάταγμα τύπου Α κατά Weber (χωρίς εξάρθρωση)

Κίνδυνοι χρήσης ⚠

Σημαντικές πληροφορίες³

- Το AirLoc είναι ένα συνταγογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό ιατρική επίβλεψη. Το AirLoc θα πρέπει να φοριέται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης και μόνο για τις καθορισμένες ενδείξεις.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λαθασαμής χρήσης του προϊόντος.
- Το προϊόν **πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με σταθερό υπόδημα** (π.χ. αθλητικά παπούτσια ή παπούτσια δρόμου).
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος. Πέραν τούτου, οποιαδήποτε τροποποίηση του προϊόντος θα οδηγήσει σε περιορισμούς της αγοραστικής ευθύνης έως και την ακύρωσή της.
- Ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα, γνωστές αλλεργίες εξ επαφής ή εκείνοι που είναι ευαίσθητοι στην πίεση θα πρέπει να φορούν μία βαλβακερή κάλτσα, είτε κοντή είτε μακριά, κάτω από το AirLoc.
- Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ασυνήθιστο αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεσης) θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον ιατρό σας.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λοσιόν ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Τα αθλήματα επαφής ενέχουν υψηλό κίνδυνο τραυματισμού. Η Bauerfeind δεν εγγυάται πως το AirLoc μπορεί να αποτρέπει τραυματισμούς κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων.

- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει σωστά. Οποιαδήποτε βοήθημα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα, μπορούν, εάν σφικτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

Υπόδειξη: Το AirLoc δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του AirLoc.

Αντενδείξεις

- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαίσθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμόζονται και να φοριούνται μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας.
- Δερματικές διαταραχές/τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερψυγμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
- Βαριά κίρσοειδής διάταση των φλεβών.
- Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδη διαβήτης.
- Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οίδημάτων μαλακών μοριών, άγνωστη αιτιολογία, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή και αφαίρεση του AirLoc

Εφαρμογή του AirLoc

- Ανοίξτε και τους δύο ιμάντες και κολλήστε τα άκρα των ιμάντων χαλαρά γύρω από το πόδι.
- Ανοίξτε το κάλυμμα της βαλβίδας στην εξωτερική πλευρά της όρθωσης και πιέστε το κουμπί που βρίσκεται παρακάτω, ώστε να εκτονωθεί ο αέρας από την επένδυση με φυσαλίδες αέρα ①.
- Φροντίστε ώστε να μην υπάρχει αέρας στην επένδυση με φυσαλίδες αέρα.
- Τοποθετήστε την όρθωση κατά τέτοιον τρόπο, ώστε το κάλυμμα με το μαξιλάρι αέρα και την αντλία να βρίσκεται στην εξωτερική πλευρά (Outside) του αντίστοιχου ποδιού ②.
- Τα κελύφη τοποθετούνται πλευρικά στο πόδι κατά τέτοιον τρόπο, ώστε οι μπροστινές ακμές της όρθωσης να βρίσκονται παράλληλα προς την ακμή της κνήμης ③.
- Για τη στερέωσή της, η όρθωση διαθέτει δύο ιμάντες στο κέλυφος.
- Για την εφαρμογή στο δεξιό πόδι, ασφαλίστε πρώτα τον επάνω ιμάντα από μπροστά γύρω από το πόδι και, στη συνέχεια, τον κάτω ιμάντα από πίσω γύρω από το πόδι ④a.

- Για την εφαρμογή στο αριστερό πόδι, ασφαλίστε πρώτα τον επάνω ιμάντα από πίσω γύρω από το πόδι και, στη συνέχεια, τον κάτω ιμάντα από μπροστά γύρω από το πόδι ④b.
- Τα άκρα με velcro ασφαλίζονται κεντρικά στο χουδωτό τμήμα του εκάστοτε ιμάντα. Για το σωστό πέρασμα του ιμάντα, προσανατολιστείτε στα περιγράμματα του κελύφους στο σημείο στερέωσης του ιμάντα ④b.
- Μετά την τοποθέτηση ακριβείας, απαιτείται νέα σύσφιξη του επάνω και, στη συνέχεια, του κάτω ιμάντα.
- Φορέστε το παπούτσι.
- Γεμίστε τον αεροθάλαμο με τον ενσωματωμένο μηχανισμό αντλίας στην εξωτερική πλευρά του κελύφους ⑤. Κατά κανόνα, η σωστή σταθεροποίηση επιτυγχάνεται μετά από 5–10 πιέσεις της αντλίας. Μην υπερβείτε τις 20 πιέσεις της αντλίας, καθώς ενδέχεται να καταστραφεί η επένδυση με φυσαλίδες αέρα.
- Μπορείτε να ελέγξετε την πίεση με την αντλία και τη βαλβίδα εκτόνωσης ⑤+⑥.
- Για την εκτόνωση του αέρα, ανοίξτε το κάλυμμα της βαλβίδας και πιέστε το κουμπί που βρίσκεται παρακάτω στο κέλυφος ⑥.

Αφαίρεση του AirLoc

- Πριν από την αφαίρεση του παπουτσιού, ανοίξτε το κάλυμμα της βαλβίδας της όρθωσης. Εκκενώστε τον αεροθάλαμο πιέζοντας το κουμπί που βρίσκεται παρακάτω ⑥.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το παπούτσι.
- Για την αφαίρεση της όρθωσης πρέπει να ανοίξετε και τους δύο ιμάντες.
- Ανοίξτε πρώτα τον κάτω ιμάντα και, στη συνέχεια, τον επάνω ιμάντα και αφαιρέστε την όρθωση.
- Πριν από τη νέα εφαρμογή, φροντίστε ώστε ο αεροθάλαμος να είναι κενός.

Υποδείξεις καθαρισμού

Για την αποφυγή ζημιών στο προϊόν, πλένετε το AirLoc αποκλειστικά στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι. Πριν από το πλύσιμο, ασφαλίστε και τα δύο κλεισίματα velcro, ώστε να μην επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά τους.

Σημείο εφαρμογής

Ανάλογα με τις ενδείξεις (ταρσός).

Συναρμολόγηση και τοποθέτηση

Το AirLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτείται προσαρμογή. Μπορεί να εφαρμοστεί τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξιό πόδι.

Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

Τεχνικοί παράμετροι

Το AirLoc αποτελεί μια όρθωση ταρσού με φουσκωτό αεροθάλαμο και δύο ρυθμιζόμενους ιμάντες velcro.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγοδοτική κάλυψη

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

Η εγγοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών του εξειδικευμένου προσωπικού
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετώπιστε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Πολυτετρεθραλικό αιθυλένιο (PET), Χαλκός (Cu), Πολυεστέρας (PES), Κασσιτερος (Sn)

☒ – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

☒ – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

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

² Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους

³ Υπόδειξη κίνδυνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

Değerli müşterimiz, Bir Bauerfeind ürünü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

AirLoc tıbbi bir üründür. Tek taraflı ayarlanabilir hava tamponları da dahil olmak üzere, pro ve supinasyonda hareket kısıtlılığı olan ayak bileği eklemi stabilizasyonunda kullanılan bir ortezdir¹.

AirLoc, eğitilmiş bir uzman tarafından² hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır.

Endikasyonlar

- Kapsül ve ligament yaralanmalarında (akut) tedavi
- Örneğin ayak bileği distorsiyonu ve ligament yırtılması sonrası erken fonksiyonel / konser-vatif tedavi
- Örneğin ligament dikişi / rekonstrüksiyonu sonrası postoperatif rehabilitasyon / koruma
- Kronik ligament yetersizliği / instabilitesi
- Rekürren profilaksis
- Weber A kırığı (deplase olmayan)

Kullanım Riskleri ⚠️

- **Önemli notlar**
- AirLoc reçeteyle alınan bir üründür ve tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır. AirLoc bu kullanıma talimatıyla uyum içinde ve sadece belirtilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Ürün **sağlam ayakkabılarla** (örneğin spor veya sokak ayakkabıları) birlikte **giyilmelidir**.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde ürünün performansı olumsuz etkilenebilir. Ayrıca, herhangi bir ürün değişikliği, sorumluluğun yitirilmesi de dahil olmak üzere sorumluluk ile ilgili konuları olumsuz etkiler.
- Cilt hassasiyeti olan, temas alerjisi olduğu bilinen veya basınca duyarlı hastalar AirLoc altında pamuktan bir çorap kullanmalıdır.
- Herhangi bir olağandışı değişiklik farkeder-seniz (örneğin yakınmalarda artma) lütfen gecikmeden doktorunuzla irtibat kurun.
- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) kombinasyon önceden doktorunuzla görüşül-melidir.
- Yağ ve asitler dahil olmak üzere herhangi bir madde, losyon veya merhem kullanımından kaçının.
- Temas sporları daha fazla yaralanma riski doğurur. Bauerfeind AirLoc kullanımının bu aktiviteler sırasında yaralanmayı önleyeceği-ni garanti etmez.
- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen yan etkiler bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortoz aşırı sikılrsa yerel basınç bulgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarları veya sinirleri sıkıştırabilir.

Uyarı: AirLoc'u asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malmaze zarar göre-bilir, AirLoc'un etkisini azaltabilir.

Karşı endikasyonlar

- Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcıları sadece doktorunuza danışıldıktan sonra yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır:
- Vücudun ilgili kısmında cilt bozuklukları / yaralar, özellikle yangı mevcutsa. Benzer şekilde, şişlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık bulunan, zeminden yükselmiş herhangi bir nedbe dokusu.
 - Berirgin variköz damarlar.
 - Bacaklarda dolaşım bozukluğu ve duyu kaybı örn. Diabetes mellitus.
 - Bozulmuş lenf drenajı - uygulanan yardımcıdan uzaktaki bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım talimatları

AirLoc giyme ve çıkarma

AirLocu Takma

- Her iki kemeri de açın ve kemeri uçlarını gevşek bir şekilde kavrayın.
- Ortezin dışındaki valf kapağını açın ve havanın hava tamponundan çıkmasını sağlamak için altındaki düğmeye basın ①.
- Hava tamponunda fazla hava olmadığından emin olun.
- Ortezi, hava tamponu ve pompanın bulunduğu kabuk etkilenen bacağına dışına gelecek şekilde yerleştirin ②.
- Kabuklar, ortezin ön kenarları tibial kenara paralel olacak şekilde bacak üzerine yanal olarak konumlandırılır ③.
- Ortezi sabitlemek için kabuğa iki kemer bağlanır.
- Sağ bacağı uygularken, öncelikle ön taraftaki üst kemeri, ardından arka taraftaki alt kemeri kapatın ④.
- Sol bacağı uygularken, öncelikle arka taraftaki üst kemeri, ardından ön taraftaki alt kemeri kapatın ⑤.
- Velcro uçları, ilgili kemeri mufları üzerinde ortalanır. Doğru kemeri hizalaması, kemeri ek yerindeki kabuk üzerinde konturlarla gösterilir ⑥.
- Tam konumlandırma sonra, üst kemer ve daha sonra alt kemer tekrar sıkılmalıdır.
- Şimdi ayakkabılarınızı giyin.
- Kabuğun dışındaki entegre pompa mekanizması ile hava haznesini şişirin ⑤. Uygun stabilizasyon genellikle 5-10 pompa kursundan sonra sağlanır. Hava tamponunu tahrip etmemek için lütfen 20'den fazla pompa kursu doldurmadığınızdan emin olun.
- Basınç, pompa ve tahliye vanası aracılığıyla ayrı ayrı kontrol edilebilir ⑥ + ⑦.

- Havayı tahliye etmek için vana kapağını açın ve havanın dışarı çıkmasını sağlamak üzere tamponun altındaki düğmeye basın ④.

AirLocu Çıkarma

- Ayakkabıyı çıkarmadan önce ortez üzerindeki valf kapağını açın. Aşağıdaki düğmeye basarak hava haznesini boşaltın ⑥.
- Şimdi ayakkabınızı çıkarın.
- Ortezi çıkarmak için her iki kemer de açılmalıdır.
- Önce alt kemeri, daha sonra üst kemeri açın ve ortezi çıkarın.
- Tekrar giymeden önce, lütfen hava haznesinin boş olduğundan emin olun.

Temizleme talimatları

Ürünün zarar görmesini önlemek için AirLoc sadece hafif bir deterjan / sabun ile elde yıkanmalıdır. Yıkamadan önce, sonraki Velcro kapasitesinin bozulmaması için lütfen her iki Velcro bağlantı elemanını da kapatın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Birleştirme ve montaj

AirLoc kullanıma hazır olarak teslim edilir ve uyarlanması gerekmez. Sol ve sağ bacakta uygulama yapılabilir.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Teknik parametreler

AirLoc, şişirilebilir hava haznesi ve iki ayarlanabilir Velcro kemeri olan bir ayak bilekliğidir.

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 temizlen-melidir. AirLoc'un kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın talimatlarına uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler 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 yönet-meliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polipropilen (PP), Poliüretan (PUR), Polyamid (PA), Termoplastik elastomer (TPE), Termoplastik poliüretan (TPU), Polietilentereftalat (PET), Bakır (Cu), Polyester (PES), Kalay (Sn)

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

¹ Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik destek

² Uzman, ortezin kullanımını alanında uyarlamak ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

³ İnsanların zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно прочитайте инструкцию по использованию. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

AirLoc является продуктом медицинского назначения. Это ортез¹ для стабилизации голеностопного сустава с ограничением пронации и супинации и с односторонней регулируемой воздушной подушкой.

AirLoc требует квалифицированной подгонки обученным специалистом согласно физиологическим особенностям пациента². Только в этом случае обеспечивается полная функциональность данного ортеза и оптимальный комфорт при ношении.

Показания

- Уход в случае повреждения капсульных связок (острого)
- Ранняя функциональная/ консервативная терапия, например, после дисторсии голеностопного сустава и разрыва связок
- Послеоперационная реабилитация/ защита, например, после сшивания/ реконструкции связок
- Хроническая недостаточность связочного аппарата/ нестабильность
- Профилактика рецидивов
- Перелом типа A по Weber (недислоцированный)

Риск при использовании изделия Важная информация?

- AirLoc – это изделие, которое продается по рецепту врача, и его нужно носить под медицинским наблюдением. AirLoc следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и использовать только по указанным показаниям.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- Данное изделие **необходимо носить** в сочетании **с плотно фиксируемой обувью** (например, спортивной или личной обувью).
- Запрещается вносить изменения, не предусмотренные конструкцией изделия. Несоблюдение этого условия может негативно сказаться на его лечебном эффекте. Кроме того, каждое изменение ведет к возникновению вопросов ответственности, вплоть до полного освобождения изготовителя от ответственности.
- Пациенты с чувствительной кожей, с известной контактной аллергией или повышенной чувствительностью к сдавливанию должны одевать AirLoc на хлопчатобумажные носки или чулки.
- Если вы заметили любые необычные изменения (например, усиление симптомов), пожалуйста, немедленно обратитесь к своему врачу.
- Совместное применение с другими изделиями (например, с компрессионными чулками) следует предварительно обсудить со своим врачом.

- Избегайте применения мазей, лосьонов и любых других веществ, в том числе жира или кислот.
- При занятиях контактными видами спорта существует большой риск травмы. Bauerfeind не гарантирует, что изделие AirLoc предупредит травмы во время таких занятий.
- До сих пор не сообщалось о побочных действиях, оказывающих влияние на организм в целом. Предполагается, что изделие будет правильно подобрано. Любые средства для поддержки и ортезы, которые используются для наружного применения, при сильном сжатии могут приводить к появлению признаков повышения давления на ткани, или, в редких случаях, к сдавлению нижележащих кровеносных сосудов или нервов.

Указание: Никогда не подвергайте ортез AirLoc воздействию прямого теплового излучения (не оставляйте его, например, вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В таком случае лечебное действие ортеза AirLoc может быть ослаблено.

Противопоказания

- До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. Однако, в следующих случаях такое изделие следует подбирать и носить только после консультации своего врача:
- Заболевания/ повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же касается любых выступающих над поверхностью кожи рубцов, особенно при наличии отека, покраснения и местном повышении температуры.
 - Варикозное расширение вен в тяжелой форме.
 - Ухудшение чувствительности и нарушения кровообращения в ногах, например, при сахарном диабете.
 - Ухудшение оттока лимфы – включая отеки мягких тканей по неясной причине, расположенные вдалеке от применяемого изделия.

Указания по использованию

Наложение и снятие ортеза AirLoc

Наложение ортеза AirLoc

- Расстегните оба ремня, загните их концы и слегка зафиксируйте.
- Откройте крышку клапана на внешней стороне ортеза и нажмите расположенную под ним кнопку, чтобы выпустить воздух из воздушной подушки ①.
- Убедитесь, что в воздушной подушке не осталось воздуха.
- Расположите ортез так, чтобы чаша с воздушной подушкой и насосом находилась на внешней стороне (Outside) пораженной ноги ②.
- Чаша располагается с обеих сторон ноги так, чтобы передние края ортеза были параллельны переднему краю большеберцовой кости ③.

- Для фиксации ортеза к чаше прикреплены два ремня.
- При надевании на правую ногу сначала застегивают верхний ремень, прокладывая его по передней части ноги назад, а затем нижний ремень в обратном направлении ④.
- При надевании на левую ногу сначала застегивают верхний ремень, прокладывая его по задней части ноги наперед, а затем нижний ремень в обратном направлении ④.
- Застежки с липучками крепятся к ворсистой части в центре соответствующего ремня. Правильное расположение ремня обозначено контурами на чаше в месте крепления ремня ⑤.
- После точного позиционирования необходимо еще раз затянуть верхний, а затем нижний ремень.
- Теперь наденьте обувь.
- Накачайте воздушную камеру с помощью встроенного насосного механизма на внешней стороне чаши ⑥. Правильная стабилизация обычно достигается после 5–10 нажатий на насос. При этом не производите больше 20-ти нажатий, чтобы не разрушить воздушную подушку.
- Давление можно регулировать индивидуально через насос и спускной клапан ⑤+⑥.
- Для спуска воздуха откройте крышку клапана и нажмите кнопку, расположенную под ним на чаше ⑦.

Снятие биндажа AirLoc

- Перед тем как снять обувь, откройте крышку клапана на ортезе. Выпустите воздух из воздушной камеры, нажав кнопку под клапаном ⑦.
- Снимите обувь.
- Для снятия ортеза нужно расстегнуть оба ремня.
- Сначала расстегните нижний ремень, затем верхний и снимите ортез.
- Перед следующим надеванием ортеза убедитесь, что воздушная камера пуста.

Указания по уходу за изделием

Во избежание повреждения AirLoc следует стирать только вручную, используя мягкое моющее средство / мыло. Перед стиркой застегните обе застежки-липучки, чтобы они не потеряли своих свойств.

Место применения

В соответствии с показаниями (голеностопный сустав).

Сборка и монтаж

AirLoc поставляется готовым к применению и не

требует подгонки. Его можно использовать как на левой, так и на правой ноге.

Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

Технические параметры

AirLoc представляет собой ортез для голеностопа с надувной воздушной камерой и двумя регулируемыми ремнями с застежкой на липучках.

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 трикотажем AirLoc 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 указаний 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 ответственный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полипропилен (PP), Полиуретан (PUR), Полиамид (PA), Термопластичный эластомер (TPE), Термопластичный полиуретан (TPU), Полиэтилентерефталат (PET), Медь (Cu), Полиэстер (PES), Цинк (Sn)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

¹ Ортез = ортопедическое изделие для стабилизации; разгрузки; иммобилизации; поддержки или коррекции конечностей или туловища

² Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания по их надлежащему применению

³ Указание на опасность травм (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (ущерб изделию)

Cienījamā kliente, godātais klient!
Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

AirLoc ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze¹ potītes locītavas stabilizēšanai ar ierobežotu kustību pronācijā un supinācijā, ieskaitot vienusējī regulējamu gaisa polsterējumu.

Nepieciešama kvalificēta un individualizēta AirLoc pielāgošana pacientam , ko veic apmācīti speciālisti². Tikai tādējādi tiek nodrošināta efektīva šīs ortozes darbība un optimāls komforts nēsāšanas laikā.

Indikācijas

- Aprūpe kapsulāro saišu savainojumu (akūtu) gadījumā
- Sākotnēja funkcionālā / konservatīvā terapija, piemēram, pēc potītes locītavas distorsijas un saišu pārrāvuma
- Postoperatīvā rehabilitācija / aizsardzība, piemēram, pēc saites šūšanas / rekonstrukcijas
- Hroniska saites nepietiekamība / nestabilitāte
- Recidīvā profilakse
- Weber A lūzums (bez izmežģijuma)

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā Svarīga informācija²

- AirLoc lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. AirLoc drīkst nēsāt tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tālāk minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Produkts **jāizmanto** kombinācijā **ar izturīgiem apaviem** (piemēram, sporta vai ielas apaviem)
- Nav atļauts veikt nelietpratīgas izstrādājuma izmaiņas. Brīdinājuma neievērošana var ietekmēt produkta veiktspēju. Turklāt katras izmaiņas produktā var ietekmēt atbildības jautājumus līdz pat atbildības atcelšanai.
- Ādas kairinājuma gadījumā, ko izraisa kontakta alerģijas, kā arī jutīguma pret spiedienu gadījumā zem AirLoc ir jāvalkā kokvilnas zeķes.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem (piem., kompresijas zeķēm) iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Sporta veidā, kuros iespējams kontakts ar citām personām, rada paaugstinātus savainošanas draudus. Bauerfeind negarantē, ka AirLoc aizkavēs savainojumu veidošanos.
- Ja vēlaties nodot izstrādājuma iepakojumu otrreizējai pārstrādei, lūdzu, ņemiet vērā attiecīgās tirdzniecības vietas, kurā iegādājāties izstrādājumu, norādījumus.

- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus.

Norādījums: AirLoc nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā)! Tas var sabojāt materiālu, samazinot AirLoc efektivitāti.

Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:
- Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts atbalsts, it īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
 - Varikozas vēnas (varikoze)
 - Jūtīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., „cukurslimība” (cukura diabēts)
 - Līmfas atceses traucējumi — arī neskaidrs audu uztūkums distālā no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

AirLoc uzlikšana un novilkšana

AirLoc uzlikšana

- Atveriet abas siksnas un brīvi piestipriniet siksnu galus.
- Atveriet vārsta vāku ortozes ārpusē un nospiediet zem tā esošo pogu, lai no gaisa polstera izplūstu gaiss ①.
- Pārlicinieties, ka gaisa polsteri vairs nav gaisa.
- Novietojiet ortozi tā, lai apvalks ar gaisa spilvenu un sūkni atastos savainotās kājas ārpusē ②.
- Apvalki ir novietoti kājas malā tā, lai ortozes priekšējās malas būtu paralēlas apakšstilba malai ③.
- Ortozes piestiprināšanai pie apvalka ir paredzētas divas siksnas.
- Uzliekot to uz labās kājas, vispirms augšējo siksnu pa priekšpusi un pēc tam apakšējo siksnu pa aizmuguri ④.
- Uzliekot to uz kreisās kājas, vispirms aizveriet augšējo siksnu pa aizmuguri un pēc tam apakšējo siksnu pa priekšpusi ④.
- Līplentes gali ir piestiprināti attiecīgās siksnas cilpas centrā. Pareizu siksnas izkārtojumu norāda kontūras uz apvalka, kur siksnas ir piestiprinātas ④.
- Pēc precīzas pozicionēšanas augšējā un pēc tam apakšējā siksnā atkal jāpievelk.
- Tagad uzvelciet apavu.

- Piepūstiet gaisa spilvenu ar iebūvēto sūkņa mehānismu apvalka ārpusē ⑤. Pareiza stabilizācija parasti tiek sasniegta pēc 5–10 piepumpēšanas darbībām. Lūdzu, pārlicinieties, ka neizdarāt vairāk par 20 piepumpēšanas kustībām, lai nesabojātu gaisa polsteri.
- Spiedienu var regulēt atsevišķi, izmantojot sūkni un iztukšošanas vārstu ⑤+⑥.
- Lai izlaistu gaisu, atveriet vārsta vāku un nospiediet pogu, kas atrodas apvalkā zem tā ⑥.

AirLoc noņemšana

- Pirms apava noņemšanas atveriet ortozes vārsta vāku. Nospiediet pogu zem tā, lai iztukšotu gaisa tvertni ⑥.
- Tagad novelciet apavu.
- Lai novilkto ortozi, jāatver abas siksnas.
- Vispirms atveriet apakšējo siksnu, pēc tam augšējo siksnu un noņemiet ortozi.
- Pirms atkārtotas uzlikšanas, lūdzu, pārlicinieties, ka gaisa kamera ir tukša.

Tīrīšanas norādījumi

Lai izvairītos no izstrādājuma bojāšanas, AirLoc jāmazgā tikai ar rokām un ar saudzīgu mazgāšanas līdzekli / ziepēm. Pirms mazgāšanas, lūdzu, aizveriet abus līplentes stiprinājumus, lai netiktu traucēta vēlākā līplentes saķeres spēja.

Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Salikšana un montāža

AirLoc tiek piegādāta gatava lietošanai, un tā nav jāpielāgo. To var izmantot kreisajai un labajai kājai.

Apkopes norādījumi

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

Tehniskie parametri

AirLoc ir potītes ortoze ar piepūšamu gaisa tvertni un divām regulējamām līplentes siksnām.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģijiet izstrādājumu. Neievērojot AirLoc lietošanas un kopšanas norādes, garantija var tikt zaudēta vai atcelta.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievērotas kvalificēta personāla norādes
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontakt-datus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Polipropilēns (PP), Poliuretāns (PUR), Poliamīds (PA), Termoplastisks elastomērs (TPE), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Polietilēntereftalāts (PET), Varš (Cu), Poliesteris (PES), Alva (Sn)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

¹Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzei, turēšanai miera stāvoklī, korekcijai

²Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajai valstī spēkā esošiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu pielāgošanu un sniegt norādes par ortozu lietošanu.

³Norāde uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku

Mielas pirkėjų,
dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio naudojimo instrukciją. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

AirLoc yra medicininis produktas. Šis ortezas¹ su reguliuojama pripučiamo paminkšte stabilizuoja čiurnos sąnario dalį ir riboja jos judėjimą, propinaciją ir supinaciją.

Parengti specialistai² turi kvalifikuotai ir individualiai pritaikyti AirLoc pacientui. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

- Čiurnos raiščių kapsulės traumų (ūminių) gydymas
- Ankstyvas funkcinis / konservatyvus gydymas, pvz., po čiurnos sąnario raiščių patempimo ir plyšimo
- Pooperacinė rehabilitacija / apsauga, pvz., po raiščio susiuvimo / rekonstrukcijos
- Lėtinis raiščių nepakankamumas / nestabilumas
- Atkryčių prevencija
- Weber A lūžis (nedislokuotas)

Naudojimo rizika Svarbūs nurodymai³

- AirLoc yra gaminy, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. AirLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytoje naudojimo srityje.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį nepriima.
- Gaminį **reikia dėvėti kartu su tvirtais batais** (pvz., sportiniai ir (arba) lauko batais).
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas. Be to, kiekvienas produkto pakeitimas turi įtakos atsakomybės problemoms iki atsakomybės nepriėmimo.
- Kai odos jautrumas padidėjęs, yra žinomų kontaktinių alergijų bei jautrumas spaudimui, po AirLoc reikia mėvėti medvilninę kojinę.
- Jei pradėtumėte jaustis praščiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydymosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Kontaktiniame sporte yra didesnė rizika susižaloti. Bauerfeind neteikia jokių garantijų, kad AirLoc apsaugo nuo sužalojimų.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriskai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Pastaba: saugokite AirLoc nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaiykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti AirLoc veiksmingumas.

Kontraindikacijos










Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju šią pagalbinę priemonę mėvėtu ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:


- Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleistai patinė, paraudę ir kaistantys randai
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
- Kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
- Limfos nutękėjimo sutrikimai, taip pat neiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui


AirLoc uždėjimas ir nuėmimas

AirLoc uždėjimas

- Atsekite abu diržus ir laisvai apvyniokite diržų galus.
- Atidarykite vožtuvo dangtį ortezo išorėje ir paspauskite žemiau esantį mygtuką, kad oras išeitų iš oro pagalvės .
- Žiūrėkite, kad oro pagalvėje nebelyktų oro.
- Nustatykite ortezą taip, kad kiaučių pusė su oro pagalvėlėmis, pažymėta (outside), būtų išorinėje kojos pusėje .
- Kiautai šonuose prie kojos nustatomi taip, kad priekiniai ortezo kraštai būtų lygiagretūs blauzdos kraštui .
- Ortezui tvirtinti vidiniame ir išoriniame kiaušte pritvirtinti du dirželiai.
- Uždėdami ant dešinės kojos, pirmiausia apskukite viršutinį dirželį per priekį, o tada apatinį dirželį per nugaros pusę .
- Uždėdami ant kairės kojos, pirmiausia apskukite viršutinį dirželį per nugaros pusę, o tada viršutinį dirželį per priekį .
- Lipnios juostos galai prilipinami prie atitinkamo dirželio lipnios dalies. Teisingą dirželių suvedimą rodo kontūrai ant kiaučio, prie kurio yra tvirtinami dirželiai .
- Nustačius tiksliai reikia dar kartą įtempti abu viršutinius, o po to - apatinius dirželius.
- Tada apsiukite batą.
- Pripūskite oro kamerą su integruotu siurblio mechanizmu kiaučio išorėje .
- Tinkamas stabilizavimas įprastai pasiekiamas papūsus 5–10 kartų. Kiekvienoje pusėje nepūskite daugiau nei 20 kartų, priešingu atveju galima sugadinti oro pagalvę.
- Slėgį galima reguliuoti atskirai per siurblių ir naudojant vožtuvus  + .

- Atidarykite vožtuvo dangtį ir paspauskite žemiau esantį mygtuką ant kiaučio, kad oras išeitų iš oro pagalvės .

AirLoc nuėmimas

- Prieš nusiaudami batą, atidarykite ortezo vožtuvo dangtelį. Ištuštinkite oro kamerą spausdami mygtuką žemiau .
- Dabar nusiukite batus.
- Norint nuimti ortezą, reikia atidaryti abi juosteles.
- Atsekite pirmiausia apatinį, po to viršutinį diržą ir nuimkite ortezą.
- Prieš vėl uždėdami, žiūrėkite, kad oro kamera būtų ištuštinta.

Valymo nurodymai

Norint išvengti gaminio pažeidimo, AirLoc reikia prižiūrėti tik plaustant rankomis ir švelniu plovikliu / muilu. Prieš plaudami prisekite abi lipnias juosteles, kad nebūtų pakenkta jų lipnumui.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Surinkimas ir montavimas

AirLoc pristatomas paruoštas naudoti, jo pritaikyti nereikia. Galima naudoti ant kairės ir ant dešinės kojos.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminių techninės priežiūros beveik nereikia.

Techniniai parametrai

AirLoc yra blaudzinio pėdos sąnario įtvaras su pripučiamo oro kamera ir dviem reguliuojamais lipniais dirželiais.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminy pirkas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkreciu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi AirLoc naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti.

Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialisto nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminy

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicinos gaminio naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Polipropilenas (PP), Poliuretanas (PUR), Poliamidas (PA), Termoplastinis elastomeras (TPE), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Polietilentereftalatas (PET), Varis (Cu), Poliesteris (PES), Alavas (Sn)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

¹Ortezas = ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, aprovai sumažinti, ramybės būsenai nustatyti, skirtas nukreipti ir koreguoti

²Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalįje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

³Pastaba dėl pavojaus žmonėms (pavojus sužaloti, pakenkti sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) bei materialinės žalos (gaminio sugadinimas)

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. לקראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

AirLoc הינו מוצר רפואי. זהו סד' לייצוב מפרק הקרסול עם הגבלת תנועה. פרונוציה וסופרנוציה, כולל ריפוד אוויר מתכווץ חד צדדי.

AirLoc דורש התאמה מוסמכת ואישית למטופל על ידי צוות מומחים מאומן. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של הוד.

התוויות

- טיפול בפגיעות ברצועות קופסית המפרק (חמו"רות)
- טיפול תפקודי מוקדם / שמרני, למשל לאחר עיוות בקרסול וקרע ברצועה
- שיקום לאחר ניתוח / הגנה, כגון לאחר תפי"ים / שחזור הרצועה
- אי ספיקה כרונית של הרצועות / אי יציבות
- מניעת הישנות המחלה
- שבר ובר-א (לא נעקר)

סיכוני יישום הירות¹

- AirLoc הוא מוצר "מרשם" ויש להשתמש בו תחת פיקוח רפואי בלבד. אין להשתמש ב-AirLoc אלא לפי הוראות שימוש אלה ולצרכים המכריזים.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- יש להשתמש במוצר בשילוב עם נעליים יציבות (כגון נעל ספורט או רחוב).
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי-ציות להוראות עלול להשפיע לרעה על ביצועי המוצר. בנוסף, כל שינוי במוצר משפיע על נושאי אחריות עד אובדן האחריות.
- במקרה של רגישות יתר של העור בשל אלרגיות מגע קיימות, כמו גם רגישות ללחץ, יש לגרוב גרבי כותנה מתחת ל-AirLoc.
- אם הכאבים מתגברים או אם אתם מרגישים שחלו בגופכם שינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
- שילוב עם מוצרים אחרים (כגון גרביים אלסטיות) יש לדון בכך מראש עם הרופא המטפל.
- יש למנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שמן או חומצה.
- סוגי ספורט מגע מהווים סיכון גבוה יותר לפגיעה. Bauerfeind אינה מתחייבת כי מוצר ה-AirLoc ימנע פגיעות.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים כל אמצעי העזר המולבשים על הגוף - אם תחבשות ואם סדי - עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

הערה: לעולם אין לחשוף את ה-AirLoc לחום ישיר!

(כגון חימום, קרינת שמש, אחסון במכונית). החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. זה יכול להשפיע על האפקטיביות של AirLoc.

התוויות נגד

- התגובות בשל רגישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את התחבשות ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
- דליות ורידים
- הפרעות חושיות ומחזוריות הדם של הרגליים, למשל סוכרת
- בעיות ניקוז לימפתי - לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מההתקן שבשימוש.

הערות יישום

כיצד לשים ולהוריד את ה - AirLoc

- פתחו את שתי הרצועות וחברו את קצוות הרצועה באופן רפוי.
- פתחו את מסכה השסתום בחלק החיצוני של האוויר מכרית האוויר ¹.
- וודאו כי אין יותר אוויר בכרית האוויר.
- מקמו את הסד כך שהחלק החיצוני עם כרית האוויר והמשאבה יהיה בצד החיצוני (Outside) של הרגל הפגועה ².
- החלקים ממוקמים בצד הרגל כך שהקצוות הקדמיים של הסד מקבילים לקצה השוק ³.
- שתי רצועות מחוברות לסד כדי להדק אותו.
- כדי לשים אותו על רגל ימין, תחילה יש לסגור את החגורה העליונה סביב החלק הקדמי ואז את החגורה התחתונה סביב הרגל ⁴.
- כדי לשים אותו על רגל שמאל, תחילה יש לסגור את החגורה העליונה סביב החלק הקדמי ואז את החגורה התחתונה סביב הרגל ⁴.
- יש לחבר את קצוות הצמדנים למרכז הפליו של החגורה בהתאמה. ניתן לזהות יישור נכון של החגורה על ידי סימון קווי המתאר שעל הסד בהידוק החגורה ⁴.
- לאחר מיקום מדויק, יש להדק שוב את הרצועה העליונה ולאחר מכן את הרצועה התחתונה.
- עכשוו נעלו את הנעל שלכם.
- נפחו את תא האוויר באמצעות מנגנון המשאבה המובנה בצד החיצוני של הסד ⁵. ייצוב נכון מושג בדרך כלל לאחר 5 - 10 פעימות משאבה. אנא וודאו שלא תמלאו יותר מ- 20 פעימות משאבה על מנת לא להרוס את כרית האוויר.
- ניתן לשלוט בנפדר על הלחץ באמצעות המשאבה ושסתום הניקוז ⁵ + ⁶.
- כדי לשחרר את האוויר, פתחו את מסכה השסתום ולחצו על הכפתור מתחת לתוך הסד כדי לאפשר לאוויר לצאת ⁶.

כיצד להוריד את ה - AirLoc

- לפני הורדת הנעל, פתחו את מסכה השסתום על הסד. וקנו את תא האוויר יד יד לחיצה על הכפתור שמתחת ⁶.
- כעט יש להוריד את הנעל.
- יש לפתוח את שתי הרצועות כדי להוריד את הסד.
- ראשית פתחו את הרצועה התחתונה, ואז את הרצועה העליונה והורידו את הסד.
- לפני שתשימו אותו שוב, אנא ודאו כי תא האוויר ריק.

הוראות ניקוי

כדי למנוע נזק למוצר, יש לנקות את ה-AirLoc רק ביד ובניקוי אבקת כביסה / סבון עדין. לפני הכביסה, אנא סגרו את שני מחברי הוולקרו כדי שלא תהיה פגיעה ביכולת הדביקות של הוולקרו.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

בנייה והרכבה

ה-AirLoc מגיע מוכן לשימוש ואין צורך להתאים אותו. ניתן להשתמש בו ברגל שמאל וימין.

הוראות תחזוקה

בשימוש ובטיפול נאותים, המוצר למעשה כמעט שלא מצריך תחזוקה.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה-AirLoc הוא סד לקרסול עם תא אוויר מתנפח ושתי רצועות וולקרו מתכוונות.

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 מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של AirLoc, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

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 דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. רפטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עולן זה.

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליפרופילן (PP), פוליאריתן (PUR), פוליאמיד (PA), חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), פוליאריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU), פוליאיתילן טרפטלט (PET), נחושת (Cu), פוליאסטר (PES), בדיל (Sn)

MD (מכשור רפואי)

UDI - מגדר של DataMatrix כ-UDI

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

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

³ הערה בנוגע לסיכון של פגיעה אישית (פגיעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונזק (נזק למוצר)

소중한 고객 여러분, Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

용도

AirLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 내전 및 외전의 움직임 제약을 동반하는 발목 관절의 안정을 위한 보조기¹이며, 양측으로 조정 가능한 에어쿠션²을 포함합니다.

AirLoc은 자격을 갖춘 전문가³가 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그래야만 이 보조기의 최대 효과와 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적용증

- 관절낭 인대 손상 치료(급성)
- 초기 기능적/보존적 치료 (예: 발목관절 염좌 및 인대 파열 후)
- 수술 후 재활/보호 (예: 인대 봉합/재건 후)
- 만성 인대 부전증/불안정성
- 재활 방지
- Weber A형 골절 (비전위)

사용 시 발생할 수 있는 위험 주의²

- AirLoc은 의사의 지시에 따라 착용해야 하는 처방 제품입니다. AirLoc을 본 사용 설명서에 있는 내용에 따라서 그리고 열거된 적용 부위에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 본 제품은 **튼튼한 신발**(예: 운동화 또는 아웃도어 신발)과 **함께 착용해야 합니다**.
- 함부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이를 준수하지 않는 경우, 제품 성능이 저해될 수 있습니다. 나아가 모든 제품 변경은 보증 문제에서 제품 보증 제외로까지 이어질 수 있습니다.
- 피부에 과민 반응이 있는 경우, 이미 알려진 접촉 알레르기 및 압박에 예민한 경우에는 면 소재의 양말 위에 AirLoc을 착용해야 합니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.
- 압박 양말 등과 같은 타 제품을 함께 사용할 때에는, 반드시 미리 담당 의사와 상의해야 합니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질을 함유한 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오. 신체 접촉이 있는 운동 종목은 부상 위험이 높습니다. Bauerfeind는 AirLoc을 통한 부상 방지 보장 책임까지는 지지 않습니다.
- 신체 전반에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용과 착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 드물게는 지나가는 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

유의사항: AirLoc을 절대로 직접적인 열기(예: 히터, 직사광선, 자동차 안에 보관)에 노출되지 않도록 하십시오. 열기에 노출될 경우 제품 소재가 손상될 수 있습니다. 이로 인해 AirLoc의 효과가 저해될 수 있습니다.

금기사항

- 임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.
- 치료 부위의 피부 질환과 손상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉반, 발열, 붓기를 동반하며 흉터가 터지는 경우.
 - 정맥류증(Varicosis)
 - 다리에 감각이 없거나 혈액순환 장애가 있는 경우, 예: »당뇨병« (Diabetes mellitus)
 - 림프 순환 장애 - 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우도

사용 방법

AirLoc 착용 및 벗기

AirLoc 착용

- 양쪽 벨트를 열고 벨트 끝을 느슨하게 다시 부착하십시오.
- 보조기 바깥쪽의 벨브 커버를 열고 그 아래 버튼을 눌러 에어쿠션에서 공기를 빼내십시오 ①.
- 에어쿠션에 더 이상 공기가 없는지 확인하십시오.
- 에어쿠션이 있는 쉘과 펌프가 해당 다리의 바깥쪽(Outside)에 위치하도록 보조기를 배치합니다 ②.
- 쉘은 다리 옆쪽에 자리잡게 하여, 보조기의 앞쪽 가장자리는 정강이뼈의 가장자리와 평행하게 됩니다 ③.
- 보조기를 고정하기 위해 쉘에 두 개의 벨트가 부착되어 있습니다.
- 오른쪽 다리 착용 시 먼저 앞쪽의 위쪽 벨트를 담은 다음 뒤쪽의 아래쪽 벨트를 단습니다 ④a.
- 왼쪽 다리 착용 시 먼저 뒤쪽의 위쪽 벨트를 담은 다음 앞쪽의 아래쪽 벨트를 단습니다 ④b.
- 벨크로 끝을 커버의 각 벨트의 플리스 중앙에 부착합니다. 벨트가 부착된 쉘의 피팅을 통해 올바른 벨트 정렬을 확인할 수 있습니다 ④c.
- 정확하게 위치시킨 후에는 위쪽을 다시 조이고 이어서 아래쪽 끈을 다시 조여야 합니다.
- 이제 신발을 착용합니다.
- 쉘 바깥쪽의 통합 펌프 메커니즘으로 에어쿠션을 팽창시킵니다 ⑤. 올바른 안정화에는 대개 5-10회의 펌핑이면 충분합니다. 에어쿠션의 손상을 방지하기 위해, 한 쪽당 20회 이상 공기를 주입하지 않도록 주의하십시오.
- 압력은 펌프 및 배출 밸브를 통해 개별적으로 조절할 수 있습니다 ⑥+⑦.
- 공기 배출을 위해 벨브 커버를 열고 그 아래 버튼을 쉘쪽으로 눌러 공기를 빼내십시오 ⑥.

AirLoc 벗기

- 신발을 벗기 전에 보조기의 벨브 커버를 엽니다. 그 아래 버튼을 눌러 에어 쿠션을 비웁니다 ⑧.
- 이제 신발을 벗습니다.
- 보조기를 벗으려면 양 벨트를 모두 열어야 합니다.

- 먼저 아래쪽 스트랩을 연 다음 위쪽 스트랩을 열고 보조기를 벗습니다.
- 다시 착용하기 전에 에어 쿠션이 비어 있는지 확인해 주십시오.

세척상의 주의사항

제품 손상을 방지하기 위해, AirLoc은 오직 순한 세제/비누로 손세탁하여 관리해야 합니다. 벨크로 기능은 손상되지 않도록, 세탁 전 양 벨크로를 모두 닫아 주십시오.

착용 위치

적용증에 맞는 부위(발목 관절).

제품의 조립과 분해

AirLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공되며 조정할 필요가 없습니다. 왼쪽 및 오른쪽 다리에 사용할 수 있습니다.

유지 관리 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우, 별도의 유지 관리가 필요하지 않습니다.

기술 수치

AirLoc은 공기 주입식 에어 쿠션 하나와 2개의 조절식 벨크로 밴드로 구성된 발목관절 보조기입니다.

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 세척해야 합니다. AirLoc의 취급 및 관리에 대한 지침을 준수하지 않는 경우, 보증이 해제되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

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

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 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

폴리프로필렌(PP), 폴리우레탄(PUR), 폴리이미드(PA), 열가소성 탄성 중합체(TPE), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET), 구리(Cu), 폴리에스터(PES), 아연(Zn)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

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

² 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보조기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

³ 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

عميلتنا العزيز، عميلتنا العزيزة،
شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية، في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشترت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

AirLoc هو منتج طبي. إنه جهاز تقويمي¹ لتثبيت الكاحل العلوي مع تقييد الحركة في إسفين الكعب والبسط، بما في ذلك توسيد هوائي قابل للتعديل من جانب واحد.

يتطلب الجهاز التقويمي AirLoc التهيئة المؤهلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين متخصصين مدربين² وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأذانية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

- العناية بإصابات الكيسولة والرباط (الحادة)
- العلاج الوظيفي / المحافظ المبكر، على سبيل المثال بعد تشوه الكاحل وتمزق الأربطة
- إعادة التأهيل بعد العمليات الجراحية / الحماية، على سبيل المثال بعد إجراء جراحات خياطة الأربطة / إعادة بنائها
- العجز المزمن في الأربطة / عدم الاستقرار
- الوقاية من الانتكاس
- كسر ويبر A (غير مخلوع)

مخاطر الاستعمال احتسب³

- نظام دعامة AirLoc عبارة عن مُنتج يُستعمل بأمر الطبيب ولا يجوز ارتداؤه تحت إشراف الطبي. يجب ارتداء دعامة AirLoc طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- يجب ارتداء المنتج مع أحذية متينة** (مثل الأحذية الرياضية أو أحذية الشارع).
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر أداء المنتج. بالإضافة إلى ذلك، يؤثر أي تغيير في المنتج على مشكلات المسؤولية بما في ذلك فقدان المسؤولية.
- إذا كان الجلد شديد الحساسية أو إذا كنت تعرف حساسية من التلامس أو إذا كنت حساسًا للضغط، فيجب ارتداء جورب قطني أسفل AirLoc.
- في حالة زيادة الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- تتبعن عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- يُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- تنطبق أنواع الرياضات ذات التلامس على خطر إصابة مرتفع. ولا تتحمل شركة Bauerfeind أي مسؤولية عن منع إصابات ضمانة AirLoc.

- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المُساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتقان الأوعية الدموية أو الأعصاب.

ملحوظة: يجب عدم تعريض وسائد AirLoc لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤثر سلبيًا على فاعلية ستر AirLoc.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم ارتداء واستعمال هذه الوسيلة الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:
- وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصة عند ظهور أعراض للالتهاب. فضلًا عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- توسع الأوردة (الدوالي)
- وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، «كما يحدث مثلًا في» (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 وخلع جهاز AirLoc

- ارتداء جهاز AirLoc
- افتح الأحزمة وقم بتثبيت نهايات الأحزمة.
- افتح غطاء الصمام الموجود على الجزء الخارجي من المقوم واضغط على الزر أدناه للسماح للهواء بالخروج من الوسادة الهوائية^①.
- تأكد من عدم وجود هواء في الوسادة الهوائية.
- بحيث يكون الغلاف المزود بوسادة الهواء والمضخة على الجزء الخارجي (Outside) من الساق المصابة^②.
- بتم وضع الشرائح المقوسة على جانب الساق بطريقة تجعل الحافة الأمامية للمقوم موازية لحافة الساق^③.
- بتم إرفاق حزامين في الشريحة المقوسة لتثبيت المقوم.
- عند وضعه على الرجل اليمنى، أغلق أولاً الحزام العلوي حول الأمام ثم الحزام السفلي حول الظهر^④.
- عند وضعه على الرجل اليسرى، أغلق أولاً الحزام العلوي حول الظهر ثم الحزام السفلي حول الأمام^⑤.
- تربط نهايات الفيلكرو بمركز حلقة الحزام المعنى. تتم الإشارة إلى محاذاة الحزام الصحيحة من خلال

- الخطوط العريضة على الشريحة المقوسة حيث يتم تثبيت الحزام^⑥.
- بعد الوضع الفائق، يجب شد الحزام العلوي ثم السفلي مرة أخرى.
- الآن ارتدِ حذائك.
- قم بنفخ حجرة الهواء باستخدام المنفاخ المدمج في الجزء الخارجي من الشريحة المقوسة^⑤. عادة ما يتم تحقيق الاستقرار الصحيح بعد النفخ من 5 إلى 10 مرات. يُرجى التأكد من عدم ملء أكثر من 20 نفخة هوائية لكل جانب حتى لا تتلف الوسادة الهوائية.
- يمكن التحكم في الضغط بشكل فردي عبر المضخة وصمام التفريغ^⑤ + ④.
- لتفريغ الهواء، افتح غطاء الصمام واضغط على الزر الموجود أسفل الشريحة المقوسة لإخراج الهواء^⑥.

خلع دعامة AirLoc

- قبل خلع الحذاء، افتح غطاء الصمام الموجود بالمقوم. أفرغ الهواء عن طريق الضغط على الزر في الأسفل^④.
- الآن اخلع الحذاء.
- يجب فتح كلا الحزامين لخلع المقوم.
- افتح الحزام السفلي أولاً، ثم الحزام العلوي واخلع المقوم.
- قبل الارتداء مرة أخرى، يُرجى التأكد من أن الحجيرة الهوائية فارغة.

إرشادات التنظيف

لتجنب تلف المنتج، يجب العناية بمنتج AirLoc فقط عن طريق الغسيل اليدوي ومنظف / صابون معتدل. قبل الغسيل، يُرجى إغلاق كل لاصقات الفيلكرو حتى لا تتأثر قدرة الفيلكرو اللاحقة.

موضع الاستعمال

وفقًا لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

التجميع والتركييب

يجري توريد AirLoc بحيث يكون جاهزًا للاستعمال ولا يحتاج إلى التعديل. يمكن استخدامه على الساق اليسرى واليمنى.

إرشادات الصيانة

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

البارامترات الفنية

AirLoc عبارة عن مقوم للكاحل مزود بغرف هوائية قابلة للنفخ وحزامان فيلكرود قابلان للتعديل.

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 سارك إشيك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج AirLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

بولي بروبيلين (PP)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد الأميد (PA)، إلاستومر لدائن حرارية (TPE)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، البولي إيثيلين تيريفثاليت (PET)، النحاس (Cu)، بوليستر (PES)، القصدير (Sn)

Medical Device (جهاز طبي) – MD

معرف DataMatrix مثل UDI – UDI

¹ الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها

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

³ احذر من خطر التعرض لإصابات بدنية (خطر التعرض للإصابة أو للمخاطر الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج)

尊敬的顾客：
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。
请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

AirLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于稳定踝关节上部的矫形器¹，附带旋前和旋后运动限位设计以及可调节的气垫。

AirLoc 必须由受过训练的专业人员² 针对患者进行适当的调整。如此才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

- 针对囊韧带损伤（急性）进行护理
- 早期功能性治疗 / 保守治疗，例如在踝关节严重扭伤和韧带断裂时
- 术后康复 / 保护，例如在韧带缝合 / 韧带重建术后
- 慢性韧带功能不全 / 不稳定
- 重复损伤
- Weber A 型骨折（未脱位）

使用风险

重要提示³

- AirLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本产品使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 AirLoc。
 - 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
 - 该产品**必须与硬鞋**（如运动鞋和 / 或户外鞋）一起穿戴。
 - 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。此外，擅自改动本产品还会影响质保，甚至导致质保失效。
 - 对于有敏感性皮肤（接触性敏感或压力性敏感）的患者，必须在 AirLoc 内穿上棉袜。
 - 如果感觉身体出现异常（如疼痛加剧），请立即就医。
 - 若要与其它产品（如压力袜）组合使用，请务必事先咨询主治医生。
 - 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
 - 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不承担 AirLoc 能防止受伤。
 - 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用 / 穿戴本产品。
- 所有外穿 / 戴在身上的辅助器具（包括支具和矫形器）不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

提示：切勿让 AirLoc 产品直接暴露于高温下（如接触暖气、受阳光照射、放置在汽车中等）！上述环境可能会损坏产品材料，进而影响 AirLoc 产品的效果。

禁忌症











尚未有过敏性反应的临床报告。对于有如下症状的患者，使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
- 静脉曲张
- 腿部存在感觉障碍和血流不畅（如糖尿病）。
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀


使用提示

穿戴和摘除 AirLoc

穿戴 AirLoc

- 松开两根粘扣带，将带子末端解开。
- 打开矫形器外侧的排气阀盖，并按压阀盖下方的按钮，从而令空气从气垫中散出 
- 确保不再有空气进入到气垫内。
- 放置矫形器，将带有气垫和充气泵的护板放在腿的外侧（“outside”） 
- 调整护板在腿侧的位置，使得矫形器前缘与胫骨边缘平行 
- 将两根粘扣带装到护板上以固定矫形器。
- 右腿穿戴时，先将上面的带子向前绕，然后将下面的带子向后绕，并将粘扣带扣好 
- 右腿穿戴时，先将上面的带子向后绕，然后将下面的带子向前绕，并将粘扣带扣好 
- 确保粘扣带末端扣在各个带子的毛绒带的中央。紧贴护板的粘扣带固定元件上带有图形轮廓，其指示了粘扣带正确的缠绕方向 
- 精准地调整好位置后，需先后将上下两条粘扣带再次拉紧。
- 然后穿上鞋。
- 通过集成于护板侧面的充气泵机构给气腔充气 。一般来说，按 5-10 次就可达到合适的稳定度。请注意，充气泵的充气次数不要超过 20 次，以免造成气垫破裂。
- 可通过充气泵和排气阀自主调节压力大小  + 
- 如需放气，请打开排气阀盖，并按压阀盖下方的按钮，从而排出空气 

摘除 AirLoc

- 脱鞋前，请先打开矫形器上的排气阀盖。按压阀盖下方的按钮，排空气垫内的空气 
- 然后脱鞋。
- 摘除矫形器时，必须先解开两条粘扣带。
- 先解开下面的带子，再解开上面的带子，然后就可取下矫形器。
- 下次穿戴矫形器前，请确保先排空气腔中的空气。

清洗提示

为避免损伤产品，如需清洗，则必须手洗 AirLoc 并使用温和的洗涤剂 / 肥皂。
清洗前请先系上两条尼龙粘扣带，避免降低粘扣性能。

使用部位

视适应症而定（踝关节）。

组合与装配说明

AirLoc 以开箱即可使用的状态发货，无需进行调整。可将本产品用于左腿和右腿。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

技术参数

AirLoc 是一款踝关节矫形器，配备可充气式气腔和两条可调节的粘扣带。

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 AirLoc 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
- 不遵守专业人员的提示
- 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主管的政府机构。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

聚丙烯 (PP)，聚氨酯 (PUR)，聚酰胺 (PA)，热塑性弹性体 (TPE)，热塑性聚氨酯 (TPU)，聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)，铜 (Cu)，聚酯 (PES)，锌 (Sn)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

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

² 专业人员是指根据适用国家的相关规定，有资格对矫形器进行安装和调适等操作的人员。

³ 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

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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