

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) 33 710-1000
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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

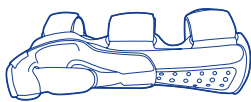


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM

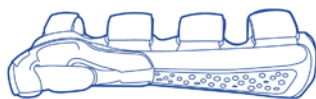


ManuLoc® Rhizo ManuLoc® Rhizo long

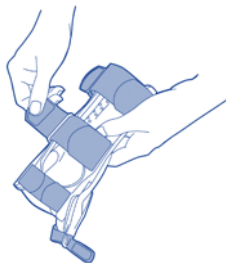
Handorthese
Hand orthosis
Orthèse de la main
Orthesis para la mano



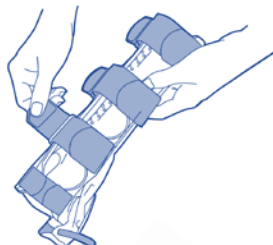
A ManuLoc Rhizo



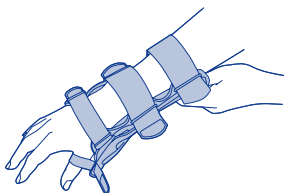
B ManuLoc Rhizo long



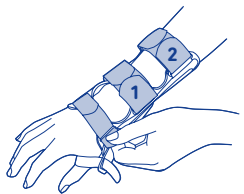
1



2



3



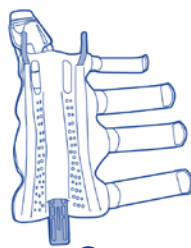
4



II



2



I

1

(de) deutsch.....3	(hr) hrvatski.....27
(en) english.....4	(sr) srpski.....29
(fr) français.....6	(sl) slovenski.....30
(nl) nederlands.....8	(ro) romanian.....32
(it) italiano.....9	(el) ελληνικά.....34
(es) español.....11	(tr) türkçe.....35
(pt) português.....13	(ru) русский.....37
(sv) svenska.....14	(lv) latviešu.....39
(no) norsk.....16	(lt) lietuvių.....40
(fi) suomi.....18	(uk) українська.....42
(da) dansk.....19	(he) עברית.....44
(pl) polski.....21	(ja) 日本語.....46
(cs) česky.....22	(ko) 한국어.....47
(sk) slovensky.....24	(ar) عربي.....49
(hu) magyar.....25	(zh) 中文.....50

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sind Medizinprodukte. Sie sind Orthesen zur Immobilisierung des Handgelenks (Long-Version: und Teile des Unterarms) mit Daumenfassung.

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

Indikationen (Anwendungsgebiete)

- ManuLoc Rhizo
- akute, posttraumatische und postoperative Reizzustände des Handgelenks und Daumenstrahls
- präoperativ
- radialseitige Tendovaginitis (mittleren Grades)
- Rhizarthrose (schweren Grades)
- Karpaltunnelsyndrom (leichten Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Bandverletzung im Finger- / Handbereich

ManuLoc Rhizo long

- posttraumatische oder postoperative Reizzustände, z. B. nach Gipsversorgungen bei Skaphoidfrakturen
- präoperativ
- radialseitige Tendovaginitis (mittleren Grades)
- Rhizarthrose (schweren Grades)
- Distorsionen / Kontusionen
- Karpaltunnelsyndrom (mittleren Grades)
- Seitenbandverletzungen, z. B. Skidaumen

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten

Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.

- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc Rhizo / Rhizo long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long von geschultem Fachpersonal² ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung für den Patienten vorgesehen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen³ – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Ausführung long). **2** Legen Sie die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken. **3** Schließen Sie die Gurte der Unterarmschiene in folgender Reihenfolge: Unterarmgurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long). **4** Schließen Sie die Klettverbindung des Daumenaufsatzes.

Ausziehen / Ablegen der ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Öffnen Sie die Unterarmgurte, den Gurt über dem Handrücken und den Daumenklett. Legen Sie die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ab.

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und reinigen Sie Ihr Produkt per Handwäsche. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnäheticket am oberen Rand Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung. Beachten Sie dabei bitte folgenden Hinweis:

- Die Klettgurte sind, soweit möglich, zu entfernen oder an der dafür vorgesehenen Stelle fest anzukletten.

Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert.

Technische Daten / Parameter

Die ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ist eine Stabilorthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Es sind keine Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die Produkte sind allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), AlMg3, Polyurethan (PUR), Polyether, Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-07

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

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

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

Anformen der Stäbe:

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

Einstellen des Daumenaufsatzes auf die individuelle Daumenlänge und Daumenposition:

1 Lösen Sie die untere Klettverbindung zwischen Handorthese und Daumenaufsatz. Die individuelle Daumenlänge passen Sie durch Verschieben des Aufsatzes innerhalb der vorgesehenen Kanäle an. Der Daumenabduktionswinkel wird durch Anformen der enthaltenen Aluminiumstäbe und den Klett am Daumen direkt eingestellt. Nach erfolgten Einstellungen den unteren Klett fest andrücken.

¹ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

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

³ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are medical devices. They are orthoses for immobilization of the wrist (long version: and parts of the forearm) with thumb brace.

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

Indications / Areas of Application

ManuLoc Rhizo

- Acute, post-traumatic, and post-operative irritation in the wrist and thumb ray
- Pre-operative care
- Tenosynovitis at the radial side (moderate)

- Osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb (severe)
- Carpal tunnel syndrome (mild)
- Sprains / contusions
- Ligament injuries in the finger / hand area

ManuLoc Rhizo long

- Post-traumatic or post-operative irritation, e.g. following treatment with a plaster cast in the case of scaphoid fractures
- Pre-operative care
- Tenosynovitis at the radial side (moderate)
- Osteoarthritis of the carpometacarpal joint of the thumb (severe)
- Sprains / contusions
- Carpal tunnel syndrome (moderate)
- Collateral ligament injuries, e.g. skier's thumb

Risks of using this product

Caution¹

- The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (intended use, parts of the body) listed.
- To ensure the optimum fit of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, the size of ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long required must be determined by a trained specialist².
- The sewn-in label of the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, which contains information on the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a trained specialist may carry out the (initial) fitting of the orthosis and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
- Should you experience increased discomfort or notice any unusual changes, please contact your physician without delay.
- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- This product is intended for the treatment of one patient only.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses³ – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

Contraindications

- No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:
- Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
 - Impaired sensation and circulatory disorders of the arm / hand, e.g. in the case of diabetes mellitus.
 - Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.

Application instructions

Putting on the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Start by loosening the three Velcro straps on the lower arm splint (or the four Velcro straps on the long version). 2 Place the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on the correct hand. The straps are thus located on the top of the lower arm and on the back of the hand. 3 Fasten the straps on the lower arm splint in the following sequence: Lower arm straps 1, 2 and the strap over the back of the hand (or lower arm straps 1, 2, 3 and the strap over the back of the hand on the long version). 4 Close the Velcro closure on the thumb attachment.

Taking off the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Open the lower arm straps, the strap over the back of the hand and the thumb closure. Take off the ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Cleaning instructions

Please use mild detergent and wash your product by hand. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.

Where to apply the product

see Indications and Intended purpose

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is supplied in an anatomically contoured state.

Technical specifications / parameters

The ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long is a stabilizing orthosis for the wrist. It consists of a long lower arm splint. The straps on the lower arm splint are detachable. No spare parts are available.

Notes on reuse

The products are intended for your treatment only.

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

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

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), AlMg3, Polyurethane (PUR), Polyether, Polyoxymethylene (POM), Polypropylene (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-07

Specialists

General instructions

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

Shaping the stays:

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

Adjust the thumb attachment to the length and position of the patient's thumb:

1 Loosen the lower Velcro closure between the hand orthosis and thumb attachment. Adjust to the patient's thumb length by moving the attachment within the channels provided. The thumb abduction angle is directly set by shaping the integrated aluminum stays and by the Velcro fastening on the thumb. Press the lower Velcro fastening down firmly after making adjustments.

¹ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product)

² A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

³ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sont des dispositifs médicaux. Il s'agit d'orthèses d'immobilisation du poignet (version long ; et des parties de l'avant-bras) avec ouverture pour le pouce.

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

Indications

ManuLoc Rhizo

- États inflammatoires aigus, post-traumatiques et post-opératoires du poignet et du rayon du pouce
- Applications pré-opératoires
- Tendovaginite radiale (modérée)
- Rhizarthrose (grave)
- Syndrome du canal carpien (léger)
- Distorsions / Contusions
- Lésion ligamentaire dans la zone des doigts / de la main

ManuLoc Rhizo long

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires, par ex. à la suite de traitements post-plâtrage en cas de fractures du scapuloïde
- Applications pré-opératoires
- Tendovaginite radiale (modérée)
- Rhizarthrose (grave)
- Distorsions / Contusions
- Syndrome du canal carpien (modéré)
- Lésions au niveau des ligaments collatéraux, par exemple pouce du skieur

Risques d'utilisation

Attention¹

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données (destination, positionnement).
- Pour garantir un positionnement optimal de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, la taille doit être exactement déterminée par le personnel formé². Seul un professionnel formé est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.
- L'étiquette cousue de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long indiquant des informations sur la taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve dans l'ouverture fendue prévue pour la large baleine située à l'intérieur de la main (palmaire).
- Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (Ex. bandage pour le bras), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des modifications inhabituelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Ce produit est réservé au traitement unique d'un seul patient.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. S'ils sont portés trop serrés, tous les

dispositifs médicaux externes appliqués sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses³) peuvent entraîner des pressions locales excessives ou, dans de rares cas, une compression des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

Contre-indications

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement du ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Enlèvement / retrait de

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Ouvrez les sangles d'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat et lavez votre produit à la main. Ne jamais exposer votre dispositif à une source de chaleur / froid direct. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils suivants :

- si c'est possible, enlevez les éléments autograppants ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu à cet effet.

Positionnement

voir les rubriques Indications et Utilisation prévue

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long est livré dans un état anatomiquement préformé (ergonomique).

Données techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

Ces dispositifs vous sont destinés personnellement.

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), AlMg3, Polyuréthane (PUR), Polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polypropylène (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2020-07

Professionnel formé

Généralités

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

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

Ajustement des baleines :

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

Réglage du support du pouce par rapport à la longueur individuelle et à la position du pouce :

11 Desserrez la bande autogrippante inférieure située entre l'orthèse de la main et le support du pouce. Vous pouvez ajuster la longueur individuelle en glissant le support dans les canaux prévus à cet effet. L'angle d'abduction du pouce est directement réglé par la formation des baleines en aluminium et par l'ajustement direct de la bande autogrippante sur le pouce. Après cela, pressez fermement la bande inférieure.

¹ 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)

² Un personnel formé est une personne habilitée à utiliser des orthèses actives et des orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur vous concernant.

³ Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc

nl nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zijn medische hulpmiddelen. Het zijn orthesen voor de immobilisatie van de pols (long-versie: en delen van de onderarm) met duimsteun.

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

Indicaties / Toepassingsgebieden

ManuLoc Rhizo

- Acute, posttraumatische en postoperatieve irritaties van de pols en het eerste middenhandsbeentje
- Preoperatief
- Tendovaginitis aan de radiale zijde (gemiddelde graad)
- Rhizartrrose (ernstige graad)
- Carpaaltunnelsyndroom (lichte graad)
- Distorsies / contusies
- Bandletsels aan hand en vingers

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatische of postoperatieve irritaties, bijv. na gipsverzorgingen bij scafoïdfracturen
- Preoperatief
- Tendovaginitis aan de radiale zijde (gemiddelde graad)
- Rhizartrrose (ernstige graad)
- Distorsies / contusies
- Carpaaltunnelsyndroom (gemiddelde graad)
- Letsel van de collaterale ligamenten, bijv. skiduum

Gebruiksrisico's

⚠️ Opgelet!

- U mag de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te garanderen, moet de maat voor de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long door geschoold personeel² worden opgenomen.
- Het ingenaaide etiket van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long met informatie over maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (palmair). Alleen geschoold personeel mag instructies geven en de orthese (voor het eerst) aanpassen.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij verergering van uw klachten of bij bijzondere veranderingen dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Het product is bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen³ – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

Contra-indicaties

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

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

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken / aanleggen van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

en dan de klittenband om de handrug). 4 Sluit vervolgens de klittenband van het duimstuk.

Uitdoen / afnemen van de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Open de klittenbanden van de onderarm, de handrug en het duimstuk. Doe de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uit.

Wasvoorschriften

Gebruik fijnwasmiddel en was het product met de hand. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let hierbij op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden of, als dit onmogelijk is, sluit de klittenbanden.

Plaats van gebruik

zie indicaties en beoogd gebruik

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

De ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long wordt in anatomisch (ergonomisch) gevormde toestand geleverd.

Technische gegevens

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

Aanwijzingen voor hergebruik

De producten zijn uitsluitend voor uw verzorging

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), AlMg3, Polyurethaan (PUR), Polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polypropreen (PP), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datum: 2020-07

Geschoold personeel

Algemene instructies

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

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

Vormen van de baleinen:

1 Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes en vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen opnieuw in de daarvoor bestemde ruimtes. Instellen van het duimstuk op de individuele duimlengte en duimpositie:

11 Maak de onderste klittenband tussen de handorthese en het duimstuk los. De individuele duimlengte kunt u aanpassen door het duimstuk te verschuiven in de hiertoe bestemde ruimtes. De abductiehoek van de duim kunt u direct instellen door het vormen van de aluminium baleinen en het klittenband aan de duim. Hierna stelt u de onderste klittenband in en drukt deze stevig vast.

¹ Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

³ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp

it italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sono prodotti medici. Sono ortesi che immobilizzano l'articolazione del polso (versione long: e parti dell'avambraccio) con supporto del pollice.

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

Indicazioni / campi di applicazione

ManuLoc Rhizo

- Stati infiammatori acuti, post-traumatici e post-operatori dell'articolazione del polso e dell'osso metacarpale del pollice
- Trattamenti pre-operatori
- Tendovaginite radiale (di grado medio)
- Rizoartrosi (di grado grave)
- Sindrome del tunnel carpale (di grado lieve)
- Distorsioni / contusioni
- Lesioni dei legamenti nell'area delle dita / della mano

ManuLoc Rhizo long

- Stati infiammatori post-traumatici o post-operatori, ad es. dopo trattamenti con gesso in caso di fratture dell'osso scafoide
- Trattamenti pre-operatori
- Tendovaginite radiale (di grado medio)
- Rizoartrosi (di grado grave)
- Distorsioni / contusioni
- Sindrome del tunnel carpale (di grado medio)
- Lesioni del legamento laterale del pollice, ad es. pollice dello sciatore

Rischi di impiego

Precauzioni d'uso¹

- L'ortesi ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, occorre che la taglia di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sia determinata da personale specializzato² appositamente formato.
- L'etichetta di ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long con le informazioni relative a taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il (primo) adattamento e le istruzioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente un medico.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi³ – possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.

Controindicazioni

- Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico:
- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiam-

- matorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi circolatori delle braccia / della mano, ad es. in caso di diabete mellito
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Come togliere ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Aprire le cinghie dell'avambraccio, quella sul dorso della mano e infine la cinghia del pollice. Rimuovere ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Avvertenze per la pulizia

Utilizzare un detersivo delicato e lavare a mano. Non esporre il prodotto a calore / freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale. Prestare attenzione alla seguente indicazione:

- prima del lavaggio rimuovere eventuali chiusure in velcro, se possibile, oppure fissarle sulle parti previste.

Zona di applicazione

vedere le indicazioni e la destinazione d'uso

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per il montaggio

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long è fornito preformato anatomicamente.

Dati / parametri tecnici

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

Avvertenze per il riutilizzo

I prodotti sono previsti esclusivamente per il trattamento personale.

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), AlMg3, Poliuretano (PUR), Polietere, Poliossimetilene (POM), Polipropilene (PP), Poliestere (PES)



MD – Medical Device (Dispositivo medico)



UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2020-07

Personale specializzato

Avvertenze generali

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

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

Come adattare le stecche:

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

Come regolare il sostegno per il pollice alla lunghezza individuale del pollice:

- 11 Staccare la chiusura a velcro inferiore tra l'ortesi per la mano e il sostegno per il pollice. Adattare alla lunghezza del pollice spostando il sostegno lungo le apposite scanalature. L'angolo di abduzione del pollice si imposta direttamente adattando le stecche in alluminio e regolando la chiusura a velcro sul pollice. Una volta completata la regolazione, fissare saldamente la chiusura a velcro inferiore.

¹ Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto)

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

³ Ortési = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

es español

Estimado/a cliente/a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long son productos médicos. Se trata de ortesis para la inmovilización de la muñeca (en la versión long, también parte del antebrazo) con sujeción para el pulgar.

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

Indicaciones / campos de aplicación

ManuLoc Rhizo

- Estados inflamatorios agudos, postraumáticos y posoperatorios de la muñeca y la base del pulgar
- Preoperatorio
- Tendovaginitis lado radial (grado medio)
- Rizoartrosis (grado grave)
- Síndrome del túnel carpiano (grado leve)
- Distorsiones / contusiones
- Lesiones tendinosas en la zona de la mano / los dedos

ManuLoc Rhizo long

- Estados inflamatorios postraumáticos o posoperatorios, p.ej. tras tratamiento con escayola en caso de fracturas del escafoídes
- Preoperatorio
- Tendovaginitis lado radial (grado medio)
- Rizoartrosis (grado grave)
- Distorsiones / contusiones
- Síndrome del túnel carpiano (grado medio)
- Lesiones del ligamento lateral, p.ej. pulgar de esquiador

Riesgos de la aplicación

Precaución¹

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- Para garantizar la óptima colocación de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, es necesario que se calcule la talla de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long por personal competente² con la debida formación.
- La etiqueta cosida de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, que incluye información de la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y el símbolo CE, se encuentra en la apertura para la inserción de la varilla (ancha de la palma de la mano. La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal competente con la debida formación.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente con su médico.

- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento del paciente.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis³) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Colocación / retirada de ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Abra las cintas del antebrazo, la cinta sobre el dorso de la mano y el velcro del pulgar. Quite la ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y lave el producto a mano. No exponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Para ello, observe las instrucciones siguientes:

- si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.

Lugar de aplicación

véase las indicaciones y el ámbito de aplicación

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones de montaje

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado.

Datos y parámetros técnicos

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long es una ortesis estabilizadora para la muñeca. Está compuesta por una férula de antebrazo larga. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar. No hay disponibles piezas de repuesto para el producto.

Indicaciones sobre su reutilización

Los productos están previstos únicamente para su uso personal.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliamida (PA), AlMg3, Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2020-07

Personal competente

Indicaciones generales

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

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

Adaptación de las varillas:

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

Ajuste de la pieza para el pulgar a la posición y longitud individual del pulgar:

11 Abra los cierres de velcro inferiores entre la ortesis para la mano y la pieza para el pulgar. Para adaptar la ortesis a la longitud individual del pulgar, mueva la pieza a lo largo de los canales previstos. El ángulo de abducción del pulgar se ajusta directamente adaptando la forma de las varillas de aluminio existentes y el velcro en el pulgar. Una vez finalizado con éxito el ajuste, vuelva a cerrar firmemente el velcro inferior.

¹ Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

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

³ Ortesis = medio de apoyo ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

Os ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long são dispositivos médicos. São ortóteses para a imobilização do pulso (versão long: e parte do antebraço) com suporte de polegar.

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

Indicações / Áreas de aplicação ManuLoc Rhizo

- Inflamações agudas, pós-traumáticas ou pós-operatórias do pulso e do metacarpo
- Pré-operatório
- Tendovaginite do lado radial (grau moderado)
- Rizartrorse (grau severo)
- Síndrome do túnel cárpico (grau ligeiro)
- Entorses / Contusões
- Lesões dos ligamentos na área da mão / dos dedos

ManuLoc Rhizo long

- Inflamações pós-traumáticas ou pós-operatórias, p.ex. após tratamentos com gesso no caso de fraturas do escafoide
- Pré-operatório
- Tendovaginite do lado radial (grau moderado)
- Rizartrorse (grau severo)
- Entorses / Contusões
- Síndrome do túnel cárpico (grau moderado)
- Lesões dos ligamentos cruzados, p.ex. polegar de esquiador.

Riscos inerentes à utilização

 **Cuidado!**

- O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, o tamanho do mesmo tem de ser determinado por pessoal técnico qualificado².
- A etiqueta do ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados por pessoal técnico qualificado.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, consulte um médico imediatamente.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- O produto destina-se a um tratamento único dos pacientes.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses³ – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.

Contra-indicações

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

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

Indicações de utilização

Vestir / colocar o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

costas da mão no modelo long).  Feche o fecho de velcro do encaixe para o polegar.

Retirar / remover o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Abra a correia do antebraço, a correia por cima das costas da mão e a fita de velcro do polegar. Retire o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Indicações de limpeza

Utilize detergente para roupa delicada e lave o produto à mão. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

Ao lavar, respeite as seguintes indicações:

- se o produto tiver correias de velcro, retire-as se possível ou cole-as nas zonas apropriadas.

Local de aplicação

ver indicações e finalidade

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

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

Dados técnicos / parâmetros

O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long é uma ortótese estabilizadora para o pulso. É composto por uma manga para o antebraço comprida. As correias da manga do antebraço são removíveis. Não estão disponíveis quaisquer peças de substituição.

Indicações sobre a reutilização

Os produtos foram concebidos apenas para o seu tratamento.

Garantia

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

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

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), AlMg3, Poliuretano (PUR), Poliéter, Polioximetileno (POM), Polipropileno (PP), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2020-07

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Por ocasião do primeiro tratamento, certifique-se de que o ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Se necessário, proceda às respectivas correções.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobervância, a eficácia clínica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

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

Moldagem das varetas:

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

Ajuste do encaixe para o polegar à posição e ao comprimento específicos do polegar:

- 11 Solte o fecho de velcro inferior entre a ortótese de mão e o encaixe para o polegar. Para ajustar o comprimento específico do polegar, desloque o encaixe dentro dos canais previstos para tal. O ângulo de abdução do polegar é ajustado directamente através da moldagem das varetas de alumínio fornecidas e do fecho de velcro no polegar. Concluídos os ajustes, pressione bem o fecho de velcro inferior.

¹ Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto)

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

³ Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia e correcção de membros ou do tronco

 svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är medicinska produkter. De är ortoser för imobilisering av handleden (long-version; och delar av underarmen) med tumfixering.

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

Indikationer

ManuLoc Rhizo

- Akuta, posttraumatiska och postoperativa irritationstillstånd i handled och tumme
- Preoperativt
- Radialsidig tendovaginit (medelsvår)
- Tumbasartros (svår)
- Karpaltunnelsyndrom (lindrigt)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbandskador i finger / hand

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiska eller postoperativa irritationstillstånd, t ex vid gipsning av skafoidemfrakturer
- Preoperativt
- Radialsidig tendovaginit (medelsvår)
- Tumbasartros (svår)
- Distorsioner / kontusioner
- Karpaltunnelsyndrom (medelsvårt)
- Skador på kollateralligamenten, t ex skidtumme

Användningsrisker

Observera¹

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long fastställas av utbildad personal².
- Den isydda etiketten på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av insjuktöppningen för den breda (volara) staven mot handflatan. Den första tillpassningen och demonstrationen av hur ortosen fungerar får utföras endast av utbildad personal.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.
- Kontakta omedelbart en läkare om du upplever ökande besvär eller ovantiga förändringar hos dig själv.
- Vid felaktigt eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Produkten är avsedd att användas endast av en och samma patient.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvärdigt – stödförband och ortoser³ – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsande blodkärl och nerver kläms.

Kontraindikationer

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

- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom det område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad

- Känsel- och cirkulationsrubbingar i armen / handen, t ex vid sockersjuka (diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppspartier som inte är precis intill hjälpmedlet

Användningsinformation

Påtagning / placering av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Öppna först de 3 kardborrebanden på underarmskenan (resp. 4 kardborreband, utförande long).
- 2 Lägg ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long på den hand som ska behandlas. Banden befinner sig på underarmens översida och på handryggen.
- 3 Stäng banden på underarmskenan i följande ordningsföljd: Underarmsband 1, 2 och bandet över handryggen (resp. underarmsband 1, 2, 3 och bandet över handryggen i utförandet long).
- 4 Stäng kardborrebandet på tumstödet.

Avtagning av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Öppna underarmsbandet, bandet över handryggen och kardborrebandet vid tummen. Ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Rengöringsanvisningar

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

Beakta följande inför tvätten:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsedd plats.

Användningsområde

Se indikationer och ändamålsbestämning

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förformat skick.

Tekniska data / parametrar

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long är en stabiliserande ortos för handled. Den består av en lång underarmskena. Banden på underarmskenan kan tas bort. Det finns inga reservdelar till produkten.

Information för återanvändning

Produkterna är endast avsedda för personligt bruk.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshandling

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), AlMg3, Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyoximetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2020-07

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

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

Formning av stavarna:

- 1 Ta ut stavarna försiktigt ur insticksfickorna och forma dem efter patientens anatomi. Stick in de tre stavarna i fickorna igen. Inställning av tumdelen till den individuella tumlängden och tuimpitionen:
- 11 Lossa det nedre kardborrebandet mellan handortosen och tumstödet. Den individuella tumlängden anpassas genom att flytta stödet i kanalerna. Tummens abduktionsvinkel ställs in genom att forma de medföljande aluminiumstavarna och kardborrebandet på tummen. Därefter trycks det nedre kardborrebandet fast.

¹ Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuella saksksador (skador på produkten)

² Som fackpersonal betraktas var och en som, enligt gällande nationella bestämmelser, är behörig att justera och tillpassa aktivstöd och ortoser för användning.

³ Ortos = ortopediskt hjälpmedel för stabilisering, avlastning, fixering, styrning eller korrigerig av extremiteter eller båt

 norsk

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss.

Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din

Produktets hensikt

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er medisinsk utstyr. De er ortoser for mmobilisering av håndleddet (long-versjon: og deler av underarmen) med tommehold.

Produsenten påtar seg intet erstatnings-ansvar for produkter som er brukt feil.

Indikasjoner / bruksområde ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative iritasjoner i håndleddet og tommelens metakarpalben
- Preoperativ
- Tendovaginit på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrose (alvorlig grad)
- Karpaltunnelsyndrom (mild grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Båndskader i finger- / håndområdet

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiske eller postoperative iritasjoner, f.eks. etter gipsbehandling ved båtbeinsbrudd (skafoidem)
- Preoperativ
- Tendovaginit på radialsiden (moderat grad)
- Rhizartrose (alvorlig grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Karpaltunnelsyndrom (moderat grad)
- Sidebåndskader (f.eks. skitommel)

Risiko ved anvendelse

Forsiktig!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets hensikt, anvendelsesområde).
- For å sikre at ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sitter som den skal, må størrelsen på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long avgjøres av² opplært fagpersonell.
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsetningsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av skolert fagpersonale.
- Rådfør deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser³ – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende

helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

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

Anvisninger for bruk

Howdan man tar på og tilpasser

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Fjerne / ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Åpne underarmbåndet, båndet over håndryggen og borrelåsen på tommelen. Ta av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Anvisninger for rengjøring

Bruk finvaskemiddel, og vask produktet per hånd. Ikke utsett produktene dine for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Merk deg følgende ved vasking:

- for produkter med borrelåsstropper: Hvis det er mulig, fjern stroppene, eller fest dem sikkert til tiltenkt område for denne hensikten.

Bruksområde

se indikasjoner og produktets hensikt

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet tatt vedlikeholdsfritt.

Sammensetnings- og monteringsanvisning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand.

Tekniske data / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er et stabiliserende ortopedisk utstyr for håndledd. Den består av en lang underarmsskinne. Båndene på underarmsskinne er avtakbare. Reservedeler kan ikke leveres.

Informasjon om gjenbruk

Produktene er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc Rhizo /

ManuLoc Rhizo long ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), AlMg3, Polyuretan (PUR), Polyeter, Polyoksymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-07

Fagpersonale

Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukyndige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres. Produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient. Aluminiumskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan likevel tilpasses til pasientens individuelle anatomi.

Tilpasning av skinnene:

- 1 Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene og form disse slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen. Innstilling av tommeldelen til individuell tommellengde og tommelposisjon:
- 11 Løsne den underste borrelåsen mellom håndortosen og tommefestet. De individuelle tommellengdene justerer du ved å forskyve overdelen innenfor de angitte kanalene. Tommelens abduktionsvinkel justeres direkte gjennom støping med de medfølgende aluminiumsspilene. Etter justering trykker du godt på borrelåsen.

¹ Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet)

² Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder.

³ Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi ensisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ovat terveydenhuollon tarvikkeita. Ne ovat ranteen (long-versio: myös kynnärvarren alaosan) immobilisointiin tarkoitettuja ortoosia, joihin sisältyy peukalotuki.

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

Käyttöaiheet ja -kohteet

ManuLoc Rhizo

- Rannenivelen ja peukalon tyvinivelen akuutit sekä vammojen ja leikkausten jälkeiset ärsytystilat
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jännetuppitulehdus (keskivaikea)
- Peukalon nivelrikko (vaikea)
- Rannekanavaoireyhtymä (lievä)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Sormien ja käden alueen nivelsidevammat

ManuLoc Rhizo long

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymytilat, esim. veneluun murtumien kipsihoillon jälkeen
- Ennen leikkausta
- Radiaalinen jännetuppitulehdus (keskivaikea)
- Peukalon nivelrikko (vaikea)
- Nyrjähdykset, ruhjevammat
- Rannekanavaoireyhtymä (keskivaikea)
- Sivuristisiteen vammat, esim. hiihtäjän peukalo

Käyttöön liittyvät riskit

⚠️ Huomio!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (käyttötarkoitus ja -kohde).
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin ihanteellisen istuvuuden varmistamiseksi ammattihenkilöstön¹ on arvioitava ortoosin oikea koko.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain koulutettu ammattihenkilöstö saa sovittaa ortoosin (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Ortoosin käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitohojien) kanssa on kysyttävä neuvoa lääkäriltä etukäteen.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotetakuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsoiden

eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

- Tuote on potilaskohtainen, eli se on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.
- Koko elimistöön kohdistuvista häirtävikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Ortoosia on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit², voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä häirtävikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kaltaisia apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat alueella, jossa ortoosia käytetään, varsinkin, jos kyseinen alue on tuletunut tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, punoitusta tai kuumotusta.
- Käden tai käsivarren tunto- ja verenkiertohäiriöt esimerkiksi diabeteksen yhteydessä.
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

Käyttöohjeet

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin pukeminen ja asettaminen

- 1 Avaa ensin kynnärvarsikiskon kolme tarrahihnaa (pitkässä long-mallissa neljä tarrahihnaa).
- 2 Aseta ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi tuettavaan käteen siten, että tarrahihnat ovat kynnärvarren yläpuolta ja kämmenselkää vasten. 3 Sulje kynnärvarsikiskon tarrahihnat seuraavassa järjestyksessä: kynnärvarren tarrahihnat 1 ja 2 sekä kämmenselän tarrahihna (pitkässä long-mallissa kynnärvarren tarrahihnat 1, 2 ja 3 sekä kämmenselän tarrahihna). 4 Sulje peukalotuen tarrahihna.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin poistaminen

Avaa kynnärvarren, kämmenselän sekä peukalotuen tarrahihnat. Poista ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi.

Puhdistusohjeet

Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pese tuote käsin. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Ota huomioon seuraava ohje tuotetta pestessäsi:

- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.

Käyttöalue

ks. käyttöaiheet ja käyttötarkoitukset

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna.

Tekniset tiedot ja parametrit

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long on ranteen tukioortosi. Siinä on pitkä kynnärvarsikisko, jossa on irrotettava tarrahihna. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuotteet on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostamaan lain-säädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimusten esittämistä. Jos ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), AIMg3, Polyuretaani (PUR), Polyeteeri, Polyasetaali (POM), Polypropeeni (PP), Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistenumero UDI:na

Tiedot päivitetty: 2020-07

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin kunnollinen istuvuus potilaalla ensimmäisen hoitokerran jälkeen ja tee tarvittavat korjaukset.
- Harjoittele tuen pukemista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä vaikutusta ja johtaa tuotevauriun raukeamiseen.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long -ortoosin on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan hoitoon.

Alumiinikiskot on muotoiltu anatomisesti, mutta niitä voidaan kuitenkin muokata potilaskohtaisesti.

Kiskojen muokkaaminen:

- 1 Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa sitten takaisin niille tarkoitettuihin kanaviin.

Peukalotuen säätäminen potilaan peukalon pituuden ja asennon mukaan:

- 1 Avaa alin tarrahihna käsiortoosin ja peukalotuen välistä. Säädä ortoosi potilaan peukalon pituuden mukaan liikuttamalla tukea kanavissa. Säädä peukalon loitonruskulma

muokkaamalla alumiinikiskoja ja tarrahihnaa suoraan peukalotueessa. Paina alin tarrahihna tiukasti kiinni säätöjen tekemisen jälkeen.

¹ Viittaas henkilövahinkoihin (loukkautumis-,

terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisiin

esinevahinkoihin (tuotteen vaurioituminen)

² Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka

voimassa olevien kansallisten määräysten

mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja

ortooseja ja opastamaan niiden käytössä.

³ Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää

kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa rajojen

tai vartalon asentoa

da dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er medicinsk udstyr. De er ortoser til immobilisering af håndleddet (long-version: og dele af underarmen) med tommelfingerholder

Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.

Indikationer / anvendelsesområder

ManuLoc Rhizo

- Akutte, posttraumatiske og postoperative irriteringsstilstande i håndleddet og tommelfingeren
- Præoperativ
- Tendovaginitis på radialsiden (middel grad)
- Rhizartrøse (alvorlig grad)
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Ledbåndsskader i finger- / håndområdet grundet traumer

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiske eller postoperative irriteringsstilstande, f. eks. efter anvendelse af gips ved scaphoideumfrakturer
- Præoperativ
- Tendovaginitis på radialsiden (middel grad)
- Rhizartrøse (alvorlig grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Karpaltunnelsyndrom (middel grad)
- Sideledbåndsskader, f. eks. skitommel

Bivirkninger

⚠️ Forsigtig!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er det nødvendigt, at faguddannet personale finder den rigtige størrelse.
- Tøjmærket med informationer om ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke sidder indvendigt i åbningen til den brede stiver på bagsiden (volar) af hånden. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale.

- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående en læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Produktet er beregnet til behandling af én patient.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendtigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser² – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.

Kontraindikationer

- Overfølsomheder med sygdomskaraktér er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:
- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande samt ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
 - Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
 - Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.

Brugsanvisning

Påtagning af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Aftagning af ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Åbn underarmsremmene, remmen hen over håndryggen og tommelremmen. Tag ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long af.

Rengøring

Anvend finvaskemiddel, og vask produktet i hånden. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Vær i den forbindelse opmærksom på følgende:

- velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller lukkes.

Anvendelsessted

se indikationer og anvendelsesområde

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen.

Tekniske data / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long er en stabiliserende ortose til håndleddet. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmsskinnens remme kan tages af. Reservedele fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produkterne er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

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

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

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), AlMg3, Polyuretan (PUR), Polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix somUDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-07

Faguddannet personale

Generelle oplysninger

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

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

Tilpasning af stiverne:

- 1 Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne. Justering af tommeldelen til den individuelle tommelfingers længde og position:

1 Løs den nederste velcrolukning mellem håndortosen og tommeldelen. Tommeldelen tilpasses i længden ved at forskyde den inde i kanalerne. Tommelfingerens abduktionsvinkel indstilles direkte ved at forme de isatte aluminiumsstivere og med velcrolukningen på tommelfingeren. Når det er gjort, sættes den nederste velcrolukning godt fast.

¹ Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

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

³ Ortose = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, stryng eller korrektion af arme, ben eller krop

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem Baurfeind.

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 wyrób.

Przeznaczenie

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long to produkty medyczne. To ortozy do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego (wersja long: i części przedramienia) z nasadą na kciuku.

W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Wskazania / przewidziane zastosowania ManuLoc Rhizo

- Ostre podrażnienia pourazowe i pooperacyjne nadgarstka i śródreżca
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgnej w okolicy promieniowej
- Ciężka artroza stawu siodełkowatego
- Lekki zespół cieśni nadgarstka
- Skręcenia / kontuzje
- Urazy więzadeł w obszarze palców i rąk

ManuLoc Rhizo long

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia, np. po założeniu opatrunku gipsowego w złamaniach kości łódeczkowatej
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgnej w okolicy promieniowej
- Ciężka artroza stawu siodełkowatego
- Skręcenia / kontuzje
- Średniego stopnia zespół cieśni nadgarstka
- Urazy więzadeł pobocznych, np. kciuku narciarza

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Uwaga¹

- Ortezy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).

- Aby optymalnie dopasować ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, należy powierzyć dobranej jej rozmiarowi specjalistę².
- Etykieta ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy przednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z mąciami i balsamami.
- Produkt jest przeznaczony do indywidualnego wykorzystania przez jednego pacjenta.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie i zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortozy³ – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.

Przeciwwskazania

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

- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- zaburzenia zucia i ukwienia ramienia / ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
- zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortozy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Zdejmowanie ortozy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Odpiąć paski przedramienne, pasek na grzbiecie dłoni i przy kciuku. Zdjąć ortezę ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Czyszczenie

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

Należy przy tym przestrzegać następujących wskazań:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym do tego miejscu.

Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Orteza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie.

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkty może stosować tylko jedna osoba.

Gwarancja

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

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), AlMg3, Poliuretan (PUR), Polieter, Polioksymetylen (POM), Polipropylen (PP), Poliester (PES)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2020-07

Specjaliści

Wskazówki ogólne

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

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

Dopasowywanie wzmocnień:

- 1 Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Włożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele. Dostosowanie nasady na kciuk do długości i ustawienia kciuka pacjenta:
- 2 Odpiąć dolny pasek rzepowy między ortezą a nasadą na kciuk. Aby dopasować długość nasady do kciuka, przestawić ją w obrębie przeznaczonych do tego kanałów. Kąt odwodzenia kciuka ustawia się w obrębie samego kciuka poprzez dopasowanie wzmocnień aluminiowych i rzepu. Po odpowiednim dopasowaniu zapiąć dolny rzep.

¹ Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu)

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

³ Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążania, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia

 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhod(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.

Ůčel

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long jsou lékařské výrobky. Jsou to ortézy k imobilizaci zápěstí (verze long: a částí předloktí) s podpěrou palce.

Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.

Indikace / oblasti použití

ManuLoc Rhizo

- Akutní, poúrazové a pooperační dráždivé stavy zápěstního kloubu a paprsku palce
- Předoperační
- Radiální stranová tendovaginitida (středního stupně)

- Rizartróza (vysokého stupně)
- Syndrom karpálního tunelu (nízkého stupně)
- Distorze / kontuze
- Poranění vazů v oblasti prstů / ruky

ManuLoc Rhizo long

- Poúrazové nebo pooperační stavy podráždění, například po přiložení sádry u zlomeniny kosti člunkové
- Předoperační
- Radiální stranová tendovaginitida (středního stupně)
- Rizartróza (vysokého stupně)
- Distorze / kontuze
- Syndrom karpálního tunelu (středního stupně)
- Poranění bočních vazů, např. lyžařský palec

Rizika použití

Pozor!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zjistil proškolený odborný personál¹.
- Nášivku pro ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k praní a označením CE nalezete v otvoru pro zasunutí širší tyče umístěné na vnitřní straně paže (volární). Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž.
- Jestliže chcete zároveň používat kombinaci s jinými výrobky, např. v rámci kompresní terapie, domluvte se předem s vaším ošetřujícím lékařem.
- Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.
- Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Výrobek je určen k jednorázovému ošetření pacienta.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / přikládání. Všechny pomůcky zevně přiložené na tělo – jako bandáže a ortézy³ – mohou, pokud pevně dráždějí, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo žídká také zúžit průchozí cévy nebo nervy.

Kontraindikace

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

Pokyny k používání

Nasazování / přikládání ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Odepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z listů předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long). 2 Ortezu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nasadte na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky. 3 Zalepte pásy listů předloktí v následujícím pořadí: Pás na předloktí 1, 2 a pás přes hřbet ruky (resp. pás na předloktí 1, 2, 3 a pás přes hřbet ruky v provedení long). 4 Splete suchý zip na dílu pro palec.

Snímání / odložení ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvolněte pásy na předloktí, pás přes hřbet ruky a suchý zip u palce. Odložte ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Pokyny k čištění

Použijte jemný prací prostředek a výrobek perte v ruce. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všech etiketě na horním okraji produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Dbejte přitom následující pokyn: • Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem odstraněny nebo nalepeny na k tomu určené místo.

Místo používání

viz indikace a stanovený účel

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu.

Technické údaje / parametry

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je stabilní ortéza pro zápěstní kloub. Skládá se z dlouhé listy předloktí. Pásy předloktí jsou odnímatelné. Náhradní díly se neprodávají.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen pouze k vašemu použití.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistíte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech: • Použití neodpovídající indikací • Nerespektování pokynů odborného personálu • Svévolné pozměňování výrobku

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), AlMg3, Polyuretan (PUR), Polyéter, Polyoxymethylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícký prostriedok)
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informáci: 2020-07

Odborný personál

Obecná upozornění

- Pri prvom použití ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce.
 - Spolu s pacientem navčíte správné přikládání.
 - Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení může dojít k ovlivnění terapeutického účinku výrobku. V důsledku toho přestane platit záruka na výrobek.
 - Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je určena pro používání jedním pacientem.
- Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.

Tvarování tyčí:

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

Tři tyče zastrčte opět do určených kapes.

Palcový díl přizpůsobte individuální délce a poloze prstu:

1 Uvolněte spodní suchý zip mezi ortézou předloktí a dílu pro palec. Individuální délku palce přizpůsobte posunutím dílu uvnitř k tomu určených kanálů. Úhel odtážení palce se nastaví vytvarováním hliníkových tyčí v ortéze a pomocí suchého zipu u palce. Po provedení nastavení pevně přitlačte dolní suchý zip.

¹ Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku)

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

³ Ortéza = ortopedická pomůcka ke stabilizaci, odlehčení, znehybnění, vedení či korekci končetin nebo téla

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sú medicínske výrobky. Sú to ortézy na imobilizáciu zápästia (long verzia: a časti predlaktia) s upevnením prstov.

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

Indikácie / oblasti použitia

ManuLoc Rhizo

- Akútne, posttraumatické a pooperačné stavy podľaždenia zápästia a lúča palca
- Predoperačné
- Tendovaginitída na radiálnej strane (stredného stupňa)
- Rizartróza (ťažkého stupňa)
- Syndróm karpálneho kanála (ľahkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Zranenia väzov v oblasti prstov / ruky

ManuLoc Rhizo long

- Postraumatické alebo postoperačné stavy podľaždenia, napr. po sadrovaní pri zlomeninách skafoidu
- Predoperačné
- Tendovaginitída na radiálnej strane (stredného stupňa)
- Rizartróza (ťažkého stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Syndróm karpálneho tunela (stredného stupňa)
- Zranenia bočného väzu, napr. lyžiarsky palec

Rizika používania

Pozor¹

- Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, musí vyškolený odborný personál² stanoviť potrebnú veľkosť.
- Všetý štítok ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče na vnútornej strane predlaktia (voľarnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojím ošetroujúcim lekárom.
- Ak by ste na seba pocítili neobvyklé zmeny, vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Výrobok je určený pre individuálnu starostlivosť o pacienta.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomôcky prikladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy³ – môžu, ak tesne doliehajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zážiť prechádzajúce tepny alebo nervy.

Kontraindikácie

Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
- Precitlivosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)

- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

Pokyny pre používanie

Nasadenie / priloženie ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Najskôr uvoľnite 3 pásy so suchým zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásy so suchým zipsom v prevedení long). **2** Priložte ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbte ruky. **3** Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlaktí 1, 2 a pás cez chrbát ruky (resp. pás na predlaktí 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long). **4** Pritiahnite suchý zips nástavca pre palec.

Stiahnutie / odloženie ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Uvoľnite pásy predlaktia, pás cez chrbát ruky a zips u palca. Stiahnite ortézu ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Pokyny pre čistenie

Použite jemný prací prostriedok a vyčistíte svoj produkt ručným pránim. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísťa na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Dodržiavajte pritom nasledujúci pokyn:

- pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilpené na k tomu určené miesto.

Miesto nasadenia

pozri indikácie a stanovenie účelu

Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

Návod na zloženie a montáž

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave.

Technické údaje / parametre

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je stabilná ortéza pre zápästie. Obsahuje dlhú lištu pre predlaktie. Pásy k lište pre predlaktie sú odnímateľné. K dispozícii nie sú žiadne náhradné diely.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je určený výhradne pre vaše ošetrovanie.

Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmienách 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

Polyamid (PA), AlMg3, Polyuretán (PUR), Polyeter, Polyoxymetylen (POM), Polypropylen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značková dátová matica ako UDI

Stav informáci: 2020-07

Odborný personál

Obecné pokyny

- Pred prvým nasadením skontrolujte optimálnu a individuálnu polohu ortézy ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.
- V prípade potreby vykonajte korekcie.
- Navčíte s pacientom správne nasadenie bandáže.
- Vykonávať neodbornú zmenu výrobku je zakázané. Nedodržanie môže ohroziť medicínsku účinnosť výrobku. To znamená, že bude vylúčená záruka za výrobok.
- Ortéza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je určená na poskytnutie starostlivosti iba pre jedného pacienta.

Hliníkové tyče sú anatomicky (na mieru podľa tela) vopred vytvarované, hoci je ich možné individuálne prispôbiť podľa potrieb pacienta.

Tvarovanie tyčí:

1 Tyče opatrne vyberte z vreciek pre zasunutie a vytvarujte ich podľa anatomie pacienta. Všetky tri tyče zasuňte späť do k tomu určených vreciek.

Nastavenie nástavca pre palec na individuálnu dĺžku a pozíciu palca:

1 Uvoľnite dolný suchý zips medzi ortézou ruky a nástavcom pre palec. Individuálnu dĺžku palca prispôbte posunutím nástavca v kanáloch k tomu určených. Uhol abdukcie palca sa nastavuje priamo vytvarovaním hliníkových tyčí v ortéze a pomocou zipu u palca. Po vykonaní nastavení dolný zips pevne pritisnite.

¹ Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

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

³ Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét vásárltotta.

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

Rendeltetés

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long gyógyászati termékek. Amelyek a csuklóízület (long változat): és az alkar részeinek) rögzítésére szolgáló ortézisek, hüvelykujjrögzítéssel.

Amennyiben a termék nem rendeltetészerűen használik, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.

Javallatok / alkalmazási területek

ManuLoc Rhizo

- A csuklóízület és a hüvelykujjt akut, sérülés vagy műtét utáni ízületi irritációja
- Műtét előtt
- Radialis oldali in hüvelygyulladás (közepes mértékű)
- Az első karmo-metakarpális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (súlyos fokú)
- Kéztőcsont-alagút szindróma (enyhe fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Az ujjak / kéz szalagsérülése esetén

ManuLoc Rhizo long

- Poszttraumas vagy műtét utáni érzékeny állapotok, pl. scaphoideum (sajkacsont) törések miatti gipsz viselését követően
- Műtét előtt
- Radialis oldali in hüvelygyulladás (közepes mértékű)
- Az első karmo-metakarpális ízület artrózisa (Rhizarthrosis) (súlyos fokú)
- Rándulások / zúzódások
- Kéztőcsont-alagút szindróma (közepes fokú)
- Odalszalag-sérülések, pl. Ligamentum ulnare ruptura

Használati kockázatok

Vigázat!

- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long méretét képzett szakszemélyzetnek² kell meghatároznia.
- A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long bevarrt címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (voláris) széles rúd becsúsztató nyílásában található. Az (első) egyedi illesztést és a bemutatást kizárólag képzett szakszemélyzet végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, azonnal keresen fel egy orvost.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetészerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- A termék a beteg egyszerű kezelésére készült.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázsok és

ortézisek³ – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a véreket vagy az idegeket.

Ellenjavallatok

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

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

Használati útmutató

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long felvétele / levétele

1 Először oldja ki az alkar sín 3 tépőzárját (ill. a long kivitel 4 tépőzárát). 2 Helyezze a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long merevítőt az adott karra. A pántok eközben az alkar felső részén és a kézhatón találhatók. 3 Az alkar sín pántjait a következő sorrendben zárja: 1. és 2. alkarpánt, majd a kézhatón lévő pánt (illetve a long kivitelnél 1., 2. és 3. alkarpánt, majd a kézhatón lévő pánt). 4 Zárja le a hüvelykujjnál lévő tépőzárát.

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long felvétele / levétele

Oldja ki az alkarpántot, a kézhatón lévő pántot és a hüvelykujjnál lévő tépőzárát. Vegye le a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long merevítőt.

Tisztítási utasítások

Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert használjon és kézzel mossa a terméket. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

A mosásnál tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzárak öveket lehetőleg távolítsa el, esetleg a megfelelő helyeken rögzítse ezeket.

Az alkalmazás helye

lásd javallatok és rendeltetés

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik.

Műszaki adatok / paraméterek

A ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long egy stabilortézis a csuklóízület számára. Egy hosszú alkar sínből áll. Az alkar sín pántjai levehetőek. Pótalkatrészek nem kaphatók hozzá.

Utasítások újbóli használathoz

A termék kizárólag az Ön kezeléséhez készülték.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a termék megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 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 használatára során jelentkezni valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékezelés

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

Anyag összetétele

Poliamid (PA), AlMg3, Poliuretán (PUR), Poliéter, Polioximetilén (POM), Polipropilén (PP), Poliészter (PES)

– Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

– Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2020-07

Szakszemélyzet

Általános utasítások

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

A merevítő kialakítása:

- 1 Óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához. Ezt követően helyezze vissza a három merevítőt a kialakított zsebekbe. A hüvelykujjrész beállítása az egyéni hüvelykujjhozra és a hüvelykujj pozíciójára: 1 Oldja ki az alsó tépőzárát a csuklóízület és a hüvelykujjrész között. A hüvelykujjhozsz egyénileg beállíthatja a hüvelykujjrész elcsúsztatásával az erre a célra kialakított csatornában. A hüvelykujj távolító szögét az alumíniumrudak megigazításával és közvetlenül a hüvelykujjnál lévő tépőzárral lehet beállítani. Ezután nyomja rá szorosan a beállított alsó tépőzárát.

¹ Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére

² A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak.

³ Ortézis = ortopédiai segédeszköz vétagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére

hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long su medicinski proizvodi. To su ortoze za imobilizaciju ručnog zgloba (long verzija: i dijelova podlaktice) s kalupom za palac.

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

Indikacije / područja primjene

ManuLoc Rhizo

- Akutne, posttraumatske i postoperativne iritacije ručnog zgloba i korijenskog zgloba palca
 - Predoperativno
 - Radijalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
 - Rizartroza (teškog stupnja)
 - Sindrom karpalnog tunela (blagog stupnja)
 - Distorzije / kontuzije
 - Ozljeda ligamenata u području prstiju / šake
- ### ManuLoc Rhizo long
- Posttraumatske ili postoperativne iritacije, npr. nakon liječenja gipsom kod fraktura skafoidne kosti
 - Predoperativno
 - Radijalni tendovaginitis (srednjeg stupnja)
 - Rizartroza (teškog stupnja)
 - Distorzije / kontuzije
 - Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
 - Ozljeda kolateralnih ligamenata, npr. skijaški palac

Rizici primjene

Oprez!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long smije se nositi samo u skladu s podacima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedanim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Kako bi se zajamčilo optimalno naljezanje ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, školovano stručno osoblje² mora odrediti veličnu ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.
- Ušivna etiketa ortoze ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipe koja nalježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i

upućivanje smije provesti samo stručno školovano osoblje.

- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. u okviru kompresijske terapije.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, smjesta se obratite liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Proizvod je predviđen za jednokratno pozicioniranje i za jednog korisnika.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvans postavljavaju na tijelo – kao što su bandaže i ortoze³ – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.

Kontraindikacije / protuučinci

- Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:
- kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebiceupalne pojave, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
 - poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
 - poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne otekline mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu

Upute za primjenu

Navlacenje / postavljanje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udlaži (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long).
- 2 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanci.
- 3 Trake na podlaktičnoj udlaži zatvorite sljedećim redoslijedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlanice (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlanice u izvedbi long).
- 4 Zatvorite čičak elementa za palac.

Slavlacenje / skidanje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Otvorite trake podlaktice, traku preko nadlanice i čičak za palac. Odložite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Upute za čišćenje

- Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i vaš proizvod perite ručno. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.
- Pritom se pridržavajte sljedeće napomene:
- čičak trake po mogućnosti valja ukloniti ili zatvoriti na za to predviđenom mjestu.

Mjesto primjene

pogledajte Indikacije i Određena primjena

Napomene za održavanje

U slučaju ispravnog rukovanja i njege proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long isporučuje se u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju.

Tehnički podaci / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od duge podlaktične udlage. Trake podlaktične udlage mogu se skinuti. Ne postoje rezervni dijelovi.

Upute za ponovnu uporabu

Ovi proizvodi predviđeni su samo za vašu njegu.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), AlMg3, Poliuretana (PUR), Polietar, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

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

Datum informacija: 2020-07

Stručno osoblje

Opće napomene

- Pri prvot primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long te po potrebi izvršite ispravke.
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long predviđen je za njegu samo jednog pacijenta. Aluminijske su šipke unaprijed anatomski oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

Oblikovanje šipki:

- 1 Pažljivo izvadite šipke iz mjesta umetanja i oblikujte ih prema pacijentovoj anatomiji. Ponovno umetnite tri šipke u za to predviđene otvore.

Prilagodavanje elementa za palac individualnoj duljini i položaju palca:

- 1 Otpustite donji čičak između ortoza za šaku i elementa za palac. Individualnu duljinu palca prilagodite pomicanjem elementa unutar predviđenih kanala. Kut abdukcije palca namješta se oblikovanjem aluminijskih šipki i čička izravno na palcu. Nakon obavljenog namještanja čvrsto pritisnite donji čičak.

¹ Otpuzenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeđa, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

² Stručno je liječenje svaka osoba koja je u skladu s vrijedcím nacionalnim propisima ovlaštena za postavljanje bandaža i ortoza i upućivanje u njihovu uporabu.

³ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rastećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa

SR srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long su medicinski proizvodi. To su ortoza za imobilizaciju ručnog zgloba (long verzija: i delova podlaktice) sa kalupom za palac.

U slučaju neprikladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.

Indikacije / područja primene

ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttraumatska i postoperativna stanja nadraženosti ručnog zgloba i korenskog zgloba palca
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Rizartraza (težeg stepena)
- Sindrom karpalnog tunela (niskog stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Povrede tetiva u području prsta / ruke

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatska ili postoperativna stanja nadraženosti, npr. nakon lečenja gipsom kod preloma skafoidne kosti
- Preoperativno
- Radijalni tendovaginitis (srednjeg stepena)
- Rizartraza (težeg stepena)
- Distorzije / kontuzije
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stepena)
- Povrede kolateralnog medijalnog ligamenta, npr. skijaški palac

Rizici primene

Mere opreza¹

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da bi se osiguralo optimalno pristajanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, veličina ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mora da bude utvrđena od strane kvalifikovanog stručnog osoblja².

- Ušivena etiketa ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sa informacijama o veličini, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlanci (palmarnu).
- (Pron) prilagodavanje proizvoda i kratko upućivanje u proizvod sme da izvrši samo kvalifikovano stručno osoblje.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Proizvod je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoza³ – mogu, ako se stegnu previše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.

Kontraindikacije

- Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:
- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
 - Poremećaji senzicije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
 - Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

Uputstva o primeni

Upute za primenuoblacenje / postavljanje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Skidanje / odlaganje ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Otvorite pojas za nadlakticu i podlakticu, traku iznad nadlaktice i čičak traku palca. Odložite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Uputstvo za održavanje

Molimo koristite blago sredstvo za pranje za osjetljive vrste veša i vaš proizvod operite ručno. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

- Pri tome poštuju sledeće uputstvo:
 - čičak traku, ukoliko je moguće, izvaditi ili spojiti na za to predviđeno mesto.

Područje primene

vidi Indikacije i Određivanje namene

Uputstvo za održavanje

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

Uputstvo za sastavljanje i montažu

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long se isporučuje u anatomski (telu) oblikovanom stanju.

Tehnički podaci / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu. Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. Ne postoje rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvodi su predviđene samo za Vašu ličnu primenu.

Garancija

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

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

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), AlMg3, Poliuretana (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2020-07

Stručno osoblje

Opšte napomene

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

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

Postavljanje šina:

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

Podešavanje dodatka za palac prema individualnoj dužini palca i položaju palca:

ⓘ Popustite donju čičak traku između ortoza ruke i dodatka za palac. Individualnu dužinu palca podesite pomeranjem dela za palac unutar područja predviđenog kanala. Ugao abdukcije palca se direktno podešava oblikovanjem aluminijumske šipke i čičkom palca. Nakon izvršenog podešavanja čvrsto pritisnite donju čičak traku.

¹ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleđa i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu)

² Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

³ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rastećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long so medicinski izdelki. So ortoza za stabilizacijo zapestja (različica long: tudi delov podlakti) z opornico za palec.

Ob neustrezni uporabi izdelka niste upravičeni do garancijskih zahtevkov.

Indikacije / področja uporabe

ManuLoc Rhizo

- Akutna, posttravmatska in pooperacijska razdraženost zapestja in dlančnice.
- Predoperativna stabilizacija
- Radialni tendovaginitis (srednja stopnja)
- Rizartrroza (težka stopnja)
- Sindrom zapesnega prehoda (lahka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Poškodba vezi v predelu prstov / dlani

ManuLoc Rhizo long

- Posttravmatska in pooperacijska razdraženost, npr. namestitve mavca pri zlomu čolničaste kosti
- Predoperativna stabilizacija
- Radialni tendovaginitis (srednja stopnja)
- Rizartrroza (težka stopnja)
- Zvini / udarnine
- Sindrom zapesnega prehoda (srednja stopnja)
- Poškodbe stranskih vezi, npr. smučarski palec

Tveganje pri uporabi

 **Pozor!**

- Ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long smete uporabljati samo skladno s priloženimi

navodili in za navedena področja uporabe (namen in mesto uporabe).

- Za zagotavljanje optimalnega prileganja ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long mora njeno velikost določiti strokovno usposobljeno osebe¹.
- Etiketa na ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long z informacijami o velikosti, proizvajalcu, navodilih za pranje in oznaki CE je vštita v odprtini za široko aluminijasto oporo na notranji strani roke. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebe.
- O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije, se morate predhodno posvetovati z vašim zdravnikom.
- Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, o tem takoj obvestite zdravnika.
- Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Izdelke je namenjen izključno uporabi enega bolnika.
- Neželene učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka. Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, kot so opornice in ortoza³, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.

Kontraindikacije / neželeni učinki

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

Navodila za uporabo

Nameščenje / oblačenje ortoza

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

ⓘ Najprej razprite 3 trakove z ježkom na podlaktinem delu (oz. 4 trakove z ježkom pri različici »long«). Ⓐ Ortozo ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long položite na poškodovano roko. Trakovi se pri tem nahajajo na zgornji strani podlakti in na hrbtni strani dlani. Ⓑ Trakove opornice podlaktnega dela zategnite in zaprite v naslednjem vrstnem redu: Najprej zaprite podlaktna pasova 1 in 2 in pas na hrbtni strani dlani (oz. podlaktne pasove 1, 2 in 3 in pas na hrbtni strani dlani pri različici »long«). Ⓒ Zaprite ježek na palčnem delu.

Snemanje / slačenje ortoza

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Odprite podlaktne pasove ter pas na hrbtni strani dlani in palčnem sklepu. Snemite ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Navodila za čiščenje

Uporabljajte blago pralno sredstvo in izdelek operite ročno. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu. Upoštevajte tudi navodila na vštiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.

Pri pranju upoštevajte naslednja navodila:

- Trakove odstranite ali tesno pritrdite na za to namenjenem mestu.

Mesto uporabe

oglejte si indikacije in namen uporabe

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je dobavljiva v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju.

Tehnični podatki / parametri

Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je stabilizacijska ortoza za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktinem delu so snemljivi. Nadomestni deli niso na voljo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelki so namenjeni izključno vaši uporabi.

Garancija

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

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), AlMg3, Poliuretana (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2020-07

Stokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

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

• Ortoza ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long je namenjena izključno uporabi enega bolnika. Aluminijaste opore so predhodno anatomsko oblikovane (prilagojene telesu), vendar se jih lahko še dodatno prilagodi anatomiji posameznega bolnika.

Prilagajanje aluminijastih opor:

1 Aluminijaste pore predvno vzemite iz natičnih žepov in jih oblikujte v skladu z anatomijo bolnika.

Vse tri aluminijaste opore vrnite v za to predvidene žepe.

Prilagoditev palčnega dela individualni dolžini in položaju palca:

1 Sprostite spodnja ježka med zapestno ortoza in palčnim delom. Ortoza dolžini palca prilagodite s pomikanjem palčnega dela po predvidenih kanalih. Kot abdukcije nastavite neposredno s prilagoditvijo aluminijastih opor in ježka na palcu. Po opravljenih nastavitvah tesno pritrđite spodnja ježka.

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

2 Strokovno usposobljeno osebe so vse osebe, ki so po veljavnih državnih predpisih pooblašene za namestitve in svetovanje glede uporabe opornic in ortoz.

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

ro romanian

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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sunt produse medicale. Sunt ortoze pentru imobilizarea încheieturii mâinii (versiune long: și a unor părți de antebraț) cu suport pentru degetul mare.

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

Indicații / Domenii de utilizare

ManuLoc Rhizo

- Iritații acute, posttraumatice și postoperatorii ale articulației mâinii și încheieturii degetului mare
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartroză (grade severe)
- Sindromul tunelului carpien (grade ușoare)
- Entorse / contuzii
- Leziunea ligamentelor în zona degetelor / mâinii

ManuLoc Rhizo long

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii, de ex., după tratamentul în ghips al fracturilor de scafoid
- Preoperator
- Tenosinovită pe partea radială (grade medii)
- Rizartroză (grade severe)

- Entorse / contuzii
- Sindromul tunelului carpien (grade medii)
- Leziuni ale ligamentelor colaterale, de ex., policele schiorului

Riscuri în utilizare

⚠️ Atenție¹

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (scopul de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, mărirea adecvată a acestuia trebuie determinată de către personalul de specialitate instruit².
- Eticheta cusută a ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long cu informații privind mărirea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE se află pe fanta de intrare a barei late (fața volară), folosită la palmă. Ajustarea (prima ajustare) și instruirea sunt asigurate doar de către personalul de specialitate instruit.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți ortoza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați schimbări neobișnuite, vă rugăm contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Suntem exonerati de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Produsul este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortoze³ – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

Contraindicații

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

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul apariției inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise umflate, înroșite și supraîncălzite.
- Probleme senzoriale și de circulație la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc, decât locul de aplicare al mijlocului auxiliar.

Instrucțiuni de utilizare

Așezarea / punerea în funcțiune a dispozitivului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1 Mai întâi desfaceți cele trei benzii cu ari de la șina antebrațului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long). 2 Așezați dispozitivul

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. 3 Închideți benzile șinei antebrațului în următoarea ordine: Banda de antebraț 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebraț 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long). 4 Închideți benzile cu scai ale dispozitivului de protecție a polielului.

Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Desfaceți benzile de antebraț, banda de deasupra dosului mâinii și a polielului. Îndepărtați dispozitivul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Indicații de curățare

Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate și să spălați produsul de mână. Nu expuneți niciodată produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

Pentru aceasta, vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- dacă este posibil, la produsele care au benzile cu scai, scoateți benzile sau fixați-le în locul special prevăzut.

Locul utilizării

La a vedea indicațiile și destinația de utilizare

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare, produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp).

Date tehnice / parametri tehnici

Produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long este o ortoză de stabilizare folosită la încheietură. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrațului. Benzile antebrațului pot fi îndepărtate. Nu se comercializează piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsele pot fi utilizate doar pentru îngrijirea dumneavoastră.

Garanția

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

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

Destinația de utilizare

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), AlMg3, Poliuretane (PU) Polieter, Polioximetilenă (POM), Polipropilenă (PP), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Dispozitiv medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2020-07

Personal de specialitate

Indicații generale

- La prima aplicare, verificați poziția optimă și individuală a produsului ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, și dacă este cazul, efectuați corecturile necesare.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală a produsului poate fi diminuată. Astfel, în cazul acestui produs, suntem exonerati de orice responsabilitate.
- Produsul ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

La livrare țijele de aluminiu sunt adaptate anatomic (sunt adaptate la corp), totuși ele pot fi adaptate la caracteristicile anatomice ale fiecărui pacient.

Adaptarea țijelor:

- 1 Scoateți cu grijă țijele din buzunare și adaptați-le în funcție de anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei țije în buzunarele prevăzute în acest scop. Reglarea componentei pentru police la lungimea și poziția polielului:
- 1 Slăbiți benzile cu scai inferioare, dintre ortoza de mână și obiectul de protecție a polielului. Pentru ajustarea la lungimea polielului mișcați obiectul în interiorul canalelor corespunzătoare. Unghiul de poziționare a polielui este stabilit direct prin ajustarea țije de aluminiu și a benzii cu scai la police. După aceste ajustări banda inferioară trebuie apăsată cu putere.

¹ Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul suferinii de leziuni, de accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

² Personal de specialitate este orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și a ortozelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

³ Ortoză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

Αγαπητή πελάτη,

ας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long είναι ιατρικά προϊόντα. Είναι ορθώσεις για την ακινητοποίηση του καρπού (παράλληλη long; και τμημάτων του αντιβραχίου) με διάταξη αντίχειρα.

Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξιωματική εγγύηση.

Ενδείξεις / τομείς εφαρμογής ManuLoc Rhizo

- Οξείες, μετατραυματικοί και μεταχειρουργικοί ερεθισμοί του καρπού και του αντίχειρα
- Προεχειρουργική εφαρμογή
- Ακτινική τενοντοβλακίτιδα (μεσαίου βαθμού)
- Αρθρικές βάσεις αντίχειρα (σοβαρού βαθμού)
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ελαφρού βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Σύνδεσμους κακώσεις στην περιοχή του δακτύλου / καρπού

ManuLoc Rhizo long

- Μετατραυματικοί ή μεταχειρουργικοί ερεθισμοί, π.χ. μετά από θεραπείες με γύψο σε κατάγματα του σκαφοειδούς οστού
- Προεχειρουργική εφαρμογή
- Ακτινική τενοντοβλακίτιδα (μεσαίου βαθμού)
- Αρθρικές βάσεις αντίχειρα (σοβαρού βαθμού)
- Διαστρέμματα / θλάσεις
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μεσαίου βαθμού)
- Τραυματισμοί πλάγιων συνδέσμων, π.χ. αντίχειρας του σκιέρ

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή¹

- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, οι διαστάσεις του θα πρέπει να καθορίζονται από κατάλληλο εκπαιδευμένο ειδικό².
- Η ραμμένη ετικέτα του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long με πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου που εφαρμόζεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλο εκπαιδευμένο ειδικό².
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Εάν οι εννοήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο,

ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλκοικές ή λωσιόν.

- Το προϊόν προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Αποαρτήρητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά συχνής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις³ που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.

Αντενδείξεις

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

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

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

- 1 Ανοίξτε πρώτα τους 3 ιμάντες velcro της ράγας αντιβραχίου (ή τους 4 ιμάντες velcro στην έκδοση long).
- 2 Τοποθετήστε το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long στο πάσχον χέρι. Οι ιμάντες θα πρέπει να βρίσκονται στην επάνω πλευρά του αντιβραχίου και πάνω στη ράχη του χεριού.
- 3 Κλείστε τους ιμάντες της ράγας αντιβραχίου με την ακόλουθη σειρά: Ιμάντας αντιβραχίου 1, 2 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού (ή ιμάντας αντιβραχίου 1, 2, 3 και ιμάντας πάνω στη ράχη του χεριού στην έκδοση long).
- 4 Κλείστε το σύνδεσμο velcro του καλύμματος του αντίχειρα.

Αφαίρεση / τοποθέτηση του ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Ανοίξτε τους ιμάντες αντιβραχίου, τον ιμάντα πάνω στη ράχη του χεριού και τη διάταξη velcro. Αφαιρέστε το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και πλένετε το προϊόν στο χέρι. Μην αφήνετε ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα / ψύξη. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.

Λάβετε υπόψη την ακόλουθη υπόδειξη:

- εφόσον είναι δυνατό, προτιμάει η αφαίρεση των ιμάντων velcro και η σωστή κόλλησή τους στα προβλεπόμενα σημεία.

Σημείο εφαρμογής

βλέπε ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για τον καρπό. Αποτελείται από μια ράγα αντιβραχίου μεγάλου μήκους. Οι ιμάντες της ράγας αντιβραχίου μπορούν να αφαιρεθούν.

Δεν διατίθενται ανταλλακτικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία.

Εγγυοδοτική κάλυψη

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

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

Υποχρέωση δήλωσης

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


Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), AlMg3, Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαιθέρας, Πολυουρεμεθυλένη (POM), Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μητρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2020-07

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

- Κατά την πρώτη εφαρμογή, ελέγξτε εάν το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long εφαρμόζεται τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εφόσον απαιτείται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επίδειξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Απαγορεύονται οι αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος. Επίσης, θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

- Το ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενή.

Οι ράβδοι αλουμινίου είναι ανατομικά διαμορφωμένες, θα πρέπει ωστόσο να προσαρμόζονται στον ασθενή.

Προσαρμογή των ράβδων:

1 Αφαιρέστε προσεκτικά τις ράβδους από τις υποδοχές και προσαρμόστε τις στην ανατομία του ασθενή. Τοποθετήστε ξανά τις τρεις ράβδους στις προβλεπόμενες υποδοχές.

Ρύθμιση του καλύμματος του αντίχειρα στο μέγεθος του αντίχειρα του ασθενή:

1 Λύστε τον κάτω σύνδεσμο velcro μεταξύ της άρθρωσης χεριού του καλύμματος του αντίχειρα.

Το μήκος του αντίχειρα προσαρμόζεται μεταποίηζοντας το κάλυμμα εντός των προβλεπόμενων καναλιών. Η γυμνά προσαγωγή του αντίχειρα ρυθμίζεται απευθείας με προσαρμογή των ράβδων αλουμινίου και με τη διάταξη velcro στον αντίχειρα. Αφού ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, στερεώστε την κάτω διάταξη velcro πιέζοντάς την.

¹ Υπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

² Ειδικό θεράποντα το άτομο που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

³ Ορθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διάρθρωση του κορμού ή μελών του σώματος

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürünü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tıbbi üründür. El bileğinin (long modeli): ve ön kolun bölümlerinin) immobilizasyonu için tasarlanmış, basparmak tespit ateline sahip ortezlerdir.

Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, ilgili garanti koşulları geçersiz sayılır.

Endikasyonlar / Uygulama alanları ManuLoc Rhizo

- El bileğinde ve metakarpa akut, posttravmatik ve postoperatif iritasyon
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)
- Rizartröz (ağır derece)
- Karpal tünel sendromu (hafif derece)
- Bükülme / ezilme
- Parmak / el bölgesinde ligament zedelenmesi

ManuLoc Rhizo long

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu, örn. skafoid kırıklarının alçıya alınmasından sonra
- Preoperatif
- Radyal taraflı tendovajinit (orta derece)

- Rizartröz (ađır derece)
- Bükölme / ezilme
- Karpal tünel sendromu (orta derece)
- Lateral ligament zedelenmeleri, örn. kayakçı başparmađı

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrutusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amaç, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'nun ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ölçüsü deneyimli bir uzman² tarafından belirlenmelidir.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'nun ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuđun ekleni girişinde bulunur. (İlk) uyarılama ve kullanım talimatları sadece eğitilmiş teknik personel tarafından sunulur.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneđin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan deđişiklikler tespit ederseniz, hemen doktorunuza başvurun.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılması durumunda, üreticinin sorumluluđu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçınan.
- Ürүн hastanın tek seferlik tedavisi için öngörölmüştür.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler³ gibi – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.

Kontrendikasyonlar

- Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşadığı klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihap oluşumlarında aynı şekilde şişkinlik, kızarıklık ve hipertemi ile birlikte kabarık yaralar
 - Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneđin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
 - Bozulmuş lenfatik süzölme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişiklik

Kullanım talimatları

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'nun giyilmesi / takılması

- 1 Önce ön kol desteđinin 3 cirt cirt bandını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cirt cirt bant).
- 2 ManuLoc Rhizo'yu tedavi edilmesii gereken ele takın. Kemerler bileđinizin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır.
- 3 Ön kol desteđinin kemerlerini aşadıkları sıralamayı takip ederek kapatın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya dirsek altı kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin tersi üzerindeki kemer).
- 4 Baş parmađı pozisyonunun Velcro bağlantısını kapatın.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'un çıkarılması

Ön kol kemeri, elin üzerindeki kemeri ve baş parmak Velcrosunu açın. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'yu çıkarın.

Temizleme talimatları

Lütfen hassas çamaşır deterjanı kullanın ve ürününüzü elle yıkayın. Ürününüzü asla doğrudan sıcađa / sođuđa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketkeli talimatları dikkate alın. Düzenli bakım em iyi etkiyi sağlar.

Bu esnada aşadıkları uyarıları dikkate alın:

- Velcro bantlar, mümkünse çıkarılmayı veya öngörülen yere sıkıca sabitlenmelidir.

Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

Bakım ipuçları

Ürүн doğru şekilde kullanıldığı ve bakım görüldüğü sürece başka herhangi bir bakım işlemleri gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

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

Teknik Veriler / Parametreler

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long el bileđi için üretilmiş bir stabil ortezdir. Uzun bir ön kol desteđinden oluşur. Ön kol desteđinin kemeri çıkartılabilir. Yedek parçalar temin edilemez.

Yeniden kullanım şartları

Ürünler sadece sizin tedavinizi için öngörölmüştür.

Garanti

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

Garanti aşadığı durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlölüđu

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriđi

Polyamid (PA), AlMg3, Poliüretan (PUR), Polieter, Polioksimetilen (POM), Polipropilen (PP), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyecisi

Son revizyon: 2020-07

Teknik personel

Genel ipuçları

- İlk kullanımı ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long'nun size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol edin, gerekirse düzeltmeler yapınız.
- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Ürүн üzerinde uygunsuz deđişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu deđişiklikler ürünün tıbbi etkinliği ortadan kaldıracaktır.
- Durumda ürün sorumluluđu ortadan kalkar.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

Çubukların şekillendirilmesi:

1 Çubukları dikkatlice uyuvalarından çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin.

2 Üç çubuđu tekrar kendi uyuvalarına takın.

3 Baş parmak konumunun kişiye özđü baş parmak uzunluđuna ve konumuna göre ayarlanması:

4 El ortezi ve baş parmak konumu arasındaki alt Velcro bağlantıyı çözün. Kişisel baş parmak uzunluđu, desteđi öngörülen kanallara iterek uyarlayabilirsiniz. Baş parmak abdüksiyon açısı, mevcut alüminyum çubuklarının şekillendirilmesi ve baş parmakta Velcro vasıtasıyla doğrudan ayarlanır. Ayarları düđün şekilde yaptıktan sonra Velcroyu sıkıca bastırın.

- 1 Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, kaza riski) ve maddi hasara (ürүн hasarı) ilişkin uyarı
- 2 Teknik personel, bandaj ve ortezlerin kullanımı alanında uygulama yapmak ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrutusunda yetki sahibi olan kişidir.
- 3 Ortez – Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün



Uvajaемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long являются изделиями медицинского назначения. Это ортезы для иммобилизации лучезапястного сустава (вариант Long; и части предплечья) с обоймой большого пальца.

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

Показания / области применения ManuLoc Rhizo

- Острые, посттравматические и послеоперационные болезненные состояния лучезапястного сустава и пястной кости большого пальца
- Предоперационная подготовка
- Тендовагинит лучевой кости (средней степени тяжести)

- Ризартроз (высокой степени тяжести)
- Синдром карпального канала (легкой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Повреждения связок зоны пальцев и кисти

ManuLoc Rhizo long

- Посттравматические или послеоперационные болезненные состояния, например, после нанесения гипса при переломах ладьевидной кости запястья
- Предоперационная подготовка
- Тендовагинит лучевой кости (средней степени тяжести)
- Ризартроз (высокой степени тяжести)
- Растяжения суставов / ушибы
- Синдром карпального канала (средней степени тяжести)
- Травмы боковой связки, например, «палец лыжника»

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long его размер должен подобрать квалифицированный специалист².
- Вшитая этикетка ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. Первую подгонку и объяснение применения ортеза должен проводить квалифицированный специалист.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Если жалобы участились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием масел, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- Изделие предназначено для использования одним пациентом.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Все надеваемые на тело терапевтические изделия – бандажи и ортезы³ – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.

Противопоказания

- До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При нижеперечисленных картинах болезни применение и ношение изделия возможно только после консультации врачом:
- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
 - Нарушение чувствительности и кровообращения руки, например, при сахарном диабете (diabetes mellitus)

- Нарушение лимфооттока – в том числе отек мягких тканей в значительном удалении от наложенного вспомогательного средства

Указания по использованию

Как снимать изделие ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

Как снимать изделие ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Расстегните ремни предплечья, ремень над тыльной стороной кисти и накладку большого пальца. Снимите ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Указания по уходу за изделием

Для очистки используйте мягкое моющее средство и стирайте изделие вручную. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, прошитой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

При этом соблюдайте следующее указание:

- ремни с застежками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.

Место применения

см. показания и назначение

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу изделия

Форма поставляемого ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long соответствует анатомическим особенностям лучезапястного сустава.

Технические характеристики / параметры

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

Указания по повторному использованию

Изделия предназначены для вашего личного пользования.

Гарантия

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

были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), AlMg3, Полиуретан (PUR), Полиэфир, Полиоксиметиллен (POM), Полипропилен (PP), Полиэстер (PEs)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2020-07

Информация для специалистов

Общие указания

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

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

Корректировка формы стержней:

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

Подгонка накладки большого пальца к длине и положению большого пальца:

1 Расстегните нижнюю липучку между кистевым ортезом и накладкой большого пальца. Отрегулируйте накладку под длину большого пальца, перемещая ее по предусмотренным каналам. Угол отведения большого пальца регулируется путем корректировки формы имеющихся алюминиевых стержней и липучки непосредственно на большом пальце. После успешной регулировки плотно прижать нижнюю липучку.

¹ Обратите внимание на опасность возможного личного ущерба (риск получения травмы, риск для здоровья, риск несчастного случая) или повреждения имущества (ущерб, нанесенный данному изделию)

² Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

³ Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

 latviešu

Циенjамā 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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir medicīniskās ierīces. Šis ортез ar iekšķa uzliku ir paredzētas plaukстas locītavas (long versija — ar apakšdelma daļu) imobilizācijai.

Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantijas prasības nav spēkā.

Indikācijas / izmantošana

ManuLoc Rhizo

- Akūts, posttraumatiskс postoperatīvs plaukстas locītavas un iekšķa cipslas kairinājums
- Preoperatīvi
- Radiāls tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Karpometakarpālās locītavas артрозе (smaga pakāpe)
- Karpālā kanāla sindroms (vieгла pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas.
- Pirkstu / plaukстas zonas saišu savainojumi

ManuLoc Rhizo long

- Posttraumatiska vai postoperatīvi iekaisumi, piem., pēc iegūšanas plaukстпамата kaulu lūzumu gadījums
- Preoperatīvi
- Radiāls tendovaginīts (vidēja pakāpe)
- Karpometakarpālās locītavas артрозе (smaga pakāpe)
- Distorsijas / kontūzijas.
- Karpālā kanāla sindroms (vidēja pakāpe)
- Sānu saišu savainojumi, piem., "slēpоtājā iekšķis"

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Uzmanību!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu, ka ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long optimāli piegul, kvalificētam personālam² ir jānosaka ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long izmērs.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un

CE marķējumu atrodas cīlpā, kas paredzēta platajai stīpai, kas atrodas plaukстas iekšķpusē (priekšpusē). (Pirmreizējo) piļāgošanu un instruktāžu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls.

- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties informējiet ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Izstrādājums paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliktie palīg līdzekļi — atbalsti un ортез³ — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiediena sāpju vai arī retos gadījumos nospiest nervus vai asinsvadus.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, то īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepauцetas rētas ar уztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
- Rokas vai plaukстas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).
- Limfas аттеces traucējumi — arī neskaidrс аудu уztūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uzvilšana / uzlikšana

1 Vispirms attaisiet vaļā apakšdelma šinas 3 līpsiksnas (vai 4 līpsiksnas long modelī). **2** Uzlieciet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long uz attiecīgās plaukстas. Sīksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukстas mugurpuses. **3** Nofiksējiet apakšdelma šinas sīksnas šādā secībā: apakšdelma sīksnas 1 un 2 un sīksnu pār plaukстas mugurpusi (vai apakšdelma sīksnas 1, 2 un 3 un sīksnu pār plaukстas mugurpusi long modelī). **4** Aiztaisiet iekšķa uzlikas līpsiksnu savienojumus.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long novilkšana / noņemšana

Noņemiet apakšdelma sīksnas, sīksnu uz plaukстas mugurpuses un iekšķa līpsiksnu. Noņemiet ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Tīrīšanas norādījumi

Lietojiet saudzīgus mazgāšanas līdzekļus un mazgājiet šo izstrādājumu ar rokām. Nepaļaujiet izstrādājumu tieši karstuma / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iešūtajā etiķetē sava izstrādājuma аугšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Turklāt ņemiet vērā tālāk norādīto.

- Līpsiksnas pēc iespējas ir jānoņem vai cieši jāpiestiprina pret paredzētās vietās.

Pielietošana

skatiet indikācijas un mērķi.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādījumi

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī.

Tehniske dati / parametri

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir stabilizējoša ortoze plaukstas locītavai. Tā sastāv no garas apakšdelma šinas. Apakšdelma šinas siksna ir noņemamas. Rezerves daļas nav pieejamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājumi ir paredzēti tikai jūsu aprūpei.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), AlMg3, Poliuretāns (PUR), Poliēteris, Polioksimetilēns (POM), Polipropilēns (PP), Poliesteris (PES)

[MD] – Medical Device (Medicīniskā ierīce)

[UDI] – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2020-07

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte. Līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermenim atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.

Stīpu pielāgošana:

1 Uzmanīgi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un veidojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet stīpas atpakaļ tam paredzētajās atverēs.
Īkšķa uzlikas iestatīšana atbilstoši individuālajam īkšķa garumam un pozīcijai:

1 Atbrīvojiet līpsksnu savienojumu starp plaukstas ortozi un īkšķa uzliku. Individuālo īkšķa garumu var pielāgot, pārvietojot uzliku tam paredzētajos kanālos. Īkšķa saliekuma leņķi var iestatīt, mainot ortozē ietverto alumīnija stīpu formu un īkšķa siksnu. Pēc iestatīšanas spēcīgi pievelciet apakšējo siksnu.

¹ Norāda uz miesas bojājumu (trauma, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

² Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

³ Ortoze = ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodgošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

lt lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gamiņj.

Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminių gydomyj poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvej.

Paskirtis

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long yra medicininės paskirties produktai. Tai yra ortezai su nykščio įdėklu, skirti riešo sąnariui (Long modelis: ir dilbio dalims) įtvirtinti.

Jei gaminys naudojamas netinkamai, nė viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.

Indikacijos / naudojimo sritys

ManuLoc Rhizo

- Ūmus riešo sąnario ir nykščio dirglumas po traumos ir operacijos
- Prieš operaciją
- Radialinės pusės tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Reumatoidinis artritas (sunkus atvejis);
- Riešo kanalo sindromas (lengvas atvejis);
- Patempimai / sumušimai
- Raiščių pažeidimai pirštų arba plaštakos srityje.

ManuLoc Rhizo long

- Lėtiniai, potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai, pvz., sugipsavus po taivello lūžių;
- Prieš operaciją
- Radialinės pusės tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Reumatoidinis artritas (sunkus atvejis);
- Patempimai / sumušimai
- Riešo kanalo sindromas (vidutinio sunkumo atvejis);
- Šoninio raiščio traumas, pvz., slidininko nykštys.

Naudojimo rizika

Atsargiai!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long galima nešioti tik laikintis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Norint užtikrinti optimalią ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long padėtį, ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long dydį turi nustatyti kvalifikuotas specialistas².

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long etiketė, kurioje nurodytas dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas, yra vidinėje plačios, plaštakos vidinėje pusėje (delno pusėje) esančios atramos įstūmimo angoje. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instrukuoti gali tik kvalifikuotas specialistas.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės nepriima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Gaminys yra skirtas naudoti vienam pacientui.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbines priemones – pvz., įtvartai ir ortezai³, – gali vietomis spausiti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.

Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinių priemonę užsidėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudė ir kaistantys randai
 - Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
 - Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbines priemonės

Nurodymai naudotojui

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long užsidėjimas

1 Visų pirma atsekite 3 dilbio įtvartu dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis). **2** Uždėkite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long ant reikiamos rankos. Tokiu būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. **3** Dilbio įtvartu dirželius užsekite tokia eilės tvarka: 1, 2 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės). **4** Užsekite nykščio atramos lipnias juosteles.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long nusiėmimas

Atsekite dilbio dirželius, dirželį virš plaštakos nugarėlės ir nykščio lipnią juostelę. Nuimkite ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Valymo nurodymai

Gaminiui naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbikite rankomis. Saugokite gamiņj nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Laikykites toliau pateikto nurodymo.
• jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti tam skirtoje vietoje.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijas ir paskirtį

Techininės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long pristatomas suformuotas anatomiskai (pagal kūną).

Techiniai duomenys, parametrai

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long yra anatomiskai suformuotas stabilus riešo įtvartas. Jį sudaro ilgas dilbio įtvartas. Dilbio įtvartu dirželius galima nuimti. Atsarginių dalių nėra.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminiai skirti naudoti tik Jums vieniems.

Garantija

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

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingą instituciją apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant jį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaige naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), AlMg3, Poliuretanas (PUR), Polieteris, Polioksimetilenas (POM), Polipropilenas (PP), Poliesteris (PES)

[MD] – Medical Device (Medicininis prietaisas)

[UDI] – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2020-07

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą patikrinkite, ar ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta; jei reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti.
- Draudžiama netinkamai keisti gamiņj. Nepaisant šių nurodymų gali sumažėti produkto medicininis efektyvumas.
- Gamintojas nepriims atsakomybės.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Nors aliuminio atramos yra iš anksto suformuotas anatomiskai (pagal kūną), jas galima pritaikyti pagal individualią paciento anatomiją.

Atramų formavimas:

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

Нькшчю атрамас нустатьмас пагал индивидуалу нькшчю илгй ир падэтй:

1) Аткилююкит абур дирзелус у лпниомис жуостелемис тарп плаштакос ортезо ир нькшчю атрамас. Пагал индивидуалу нькшчю илгй притаикькитестумдамки атрамъ numatytais kanalais. Нькшчю абдукциос кампас формуйямас тьесиаи ант нькшчю алиuminio атрамомис ир дирзелу су лпниомис жуостелемис. Тинкамай нустатъ прикилююкит апапнетъ липняй жуостелъ.

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

2) Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

3) Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkrovai sumažinti

uk українська

Шановний клієнте,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю **інструкцію з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long є продуктами медичного призначення. Це ортези для іммобілізації зап'ястного суглоба (версія long: і частини передпліччя), з обоймою для великого пальця.

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

Показання / Сфера застосування ManuLoc Rhizo

- Гостре, післятравматичне чи післяопераційне подразнення зап'ястного суглоба й п'ясткової кістки великого пальця
- Доопераційна підготовка
- Тендовагітніт з боку ліктьової кістки (середнього ступеню)
- Ризартроз (тяжкого ступеню)
- Тунельний синдром зап'ястя (легкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Пошкодження зв'язок пальців / кісті

ManuLoc Rhizo long

- Посттравматичне або післяопераційне подразнення, наприклад, після накладання гіпсу при переломах човноподібної кістки
- Доопераційна підготовка
- Тендовагітніт з боку ліктьової кістки (середнього ступеню)
- Ризартроз (тяжкого ступеню)
- Розтягнення / забої
- Тунельний синдром зап'ястя (середнього ступеню)
- Пошкодження ліктьової колатеральної зв'язки, наприклад, синдром «палець лижника»

Ризики при користуванні виробом

⚠ Обережно!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long дозволено використовувати лише у відповідності з

показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).

- Для забезпечення оптимальної посадки ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long його розмір повинен підібрати кваліфікований фахівець².
- Навишна етикетка ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком SE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, який знаходиться на внутрішній стороні долони. (Перше) припасування та інструктаж має право проводити лише кваліфікований спеціаліст.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем по взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.
- Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Уникайте використання разом з цим виробом масей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоти.
- Продукт призначений лише для одноразового лікування пацієнта.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надівати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів³ – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стискання кровоснахних судин або нервів.

Протипоказання

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

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

Вказівки із застосування

Одягання / накладання ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

1) Спочатку відкрийте 3 паска із застібками шини для передпліччя (або 4 паска із застібками у випадку довгої моделі). 2) Накладіть ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long на травмовану руку. При цьому реміні мають знаходитись на верхній частині передпліччя і на тильній стороні долони. 3) Застебніть реміні на шині для передпліччя в наступному порядку: ремінь для передпліччя 1, 2 та ремінь на тильній стороні долони (або ремінь для передпліччя 1, 2, 3 та ремінь на тильній стороні долони у випадку довгої моделі). 4) Застебніть застібки наконечника для великого пальця руки.

Знімання ортеза ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

Відкрийте ремінь на передпліччі, ремінь на тильній стороні долони і розстібніть застібку на липучці для великого пальця руки. Зніміть ортез ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

Вказівки з догляду за виробом

Використовуйте м'який мийучий засіб і мийте продукт руками. Не піддавати свій продукт прямому впливу тепла чи холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

Під час прання дотримуйтеся наступних вказівок:

- реміні на липучках необхідно зняти або прикріпити у спеціально призначених місцях.

Місце застосування

див. показання й призначення

Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

Форма поставки

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long постачається у попередньо вигнутому відповідно до форми тіла (анатомічному) стані.

Технічні характеристики

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long представляє собою стабілізаційний ортез для суглоба зап'ястя. Він складається з довгої шини для передпліччя. Ремінь шини для передпліччя є знімним. Запасні частини не передбачені.

Вказівки щодо повторного використання

Вироби призначені виключно для індивідуального використання.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поведінки та догляду ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

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

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), AlMg3, Поліуретан (PUR), Поліетер, Поліформальдегід (POM), Поліпропілен (PP), Поліестер (PES)

MD – Medical Device (Медицне обладнання)

UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2020-07

Інформація для спеціалістів

Загальні вказівки

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

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

Регулювання стрижнів:

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

Налаштуйте накладку для великого пальця на індивідуальну довжину та положення великого пальця руки:

2) Ослабте нижні з'єднання на липучках між ортезом та накладкою для великого пальця. Відрегулюйте індивідуальну довжину великого пальця шляхом переміщення накладки по відповідних каналах. Кут відхилення великого пальця встановлюється безпосередньо за допомогою формування алюмінієвих стрижнів та застібки на липучці, яка міститься на великому пальці.

Після вдалого налаштування міцно затисніть застібку на липучці.

1) Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).
2) Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідно до діючих державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.
3) Ортез = ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тубула

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. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון, אם יש לכם שאלות כשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long מוצרים רפואיים. אלה הם סדים לקליבוע מפרק כף מחזיק אגודל.

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

התוויות (תחומי השימוש)

ManuLoc Rhizo

- גירוי, חרף, פוסט-טראומטי ואחרי ניתוח של פרק כף היד והאגודל
- טרום-ניתוח
- דלקת גידים רדיאלית (בדרגה בינונית)
- דלקת מפרקים יונונית בבסיס האגודל (בדרגה קשה)
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה קלה)
- עיוותים / חבלות
- פגיעות ברצועה באזור האצבעות/ כף היד

ManuLoc Rhizo long

- מצב גירוי, פוסט-טראומטי או לאחר ניתוח, למשל, לאחר טיפול בשבר בעצם הסירה באמצעות גבס
- טרום-ניתוח
- דלקת גידים רדיאלית (בדרגה בינונית)
- דלקת מפרקים יונונית בבסיס האגודל (בדרגה קשה)
- עיוותים / חבלות
- תסמונת התעלה הקרפלית (בדרגה בינונית)
- פציעות ברצועת הצד (כגון אגודל סקו)

סיכוני יישום

⚠️ זהירות!

- יש להשתמש ב-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long רק בהתאם לנתונים במדריך זה ולתחומי היישום (ליעוד המוצר, מקום השימוש) המצוינים בו.
- כדי להבטיח שהמבחן של ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long יהיה מיטבי, מידת ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long צריכה להיקבע על ידי איש מקצוע מוסמך¹.
- תוויות ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long הכוללות את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון CE – נמצאת בתעלת ההשחלה של הטום המרכזי, בצד הפנימי של שרול אמת היד. ההתאמה וההדרכה (הראשונית) חייבת להתבצע על ידי איש צוות מימן.
- אין להשתמש במוצר זה יחד עם מוצרים אחרים – לדוגמה, במסגרת טיפול באמצעי לחץ – בלי להיוועץ ברופא המטפל.
- אם יש החמרה בכאבים או שניכרים שינויים חריגים, פנה מיד לרופא.
- האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר. הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שונים וחומציים, קרמים ומשחות.
- המוצר מיועד לשימוש של מטופל אחד בלבד.

- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. יש להבטיח נכון ולהשתמש בהתאם להוראות. כל הערים בחלק החיצוני של הגוף – תחבושות וסדים² – עלולים לגרום לסימני לחץ מקומיים אם הם צמודים מדי, ובמקרים נדירים גם להיצרות של כלי הדם או העצבים.

התוויות נגד

- תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:
- נגעי עור / פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בזרימת הדם בזרועות או ביד, לדוגמה עקב מחלת סוכרת (Diabetes mellitus)
- הפרעות בביקוה הילמפתי, לרבות נפיחויות לא מוסברות ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

הערות יישום

- לבישה / הלבשה של ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long פתחו תחילה, את שלושת הצמדים של שרול אמת היד (או ארבעה צמדים בדם long)² מקמו את ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long על היד הפגועה. כעת הצמדים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד וגב היד.³ סגרו את הצמדים של רכיב האמה בסדר הבא: צמדי הזרוע 1 ו-2 וצמד גב היד (או צמדי הזרוע 1, 2 ו-3 וצמד גב היד בדם long).⁴ סגרו את צמדן תושבת האגודל.

פשיטה / הסרה של ה-ManuLoc Rhizo long

- פתח את צמדי הזרוע, צמדן גב היד וצמדן האגודל. מקמו את ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

הוראות ניקוי

- יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ולנקות את המוצר בשטיפה ידנית. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום / לקור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. מלא אחר ההנחיות הבאות:

- ככל האפשר, יש להסיר את הצמדים או להדקם היטב למקומם.

אופן השימוש

- עיינו בסעיפים התוויות וכן ייעוד

הוראות תחזוקה

- בשימוש נכון במכשיר וניקוי נכון שלו, אין צורך לבצע פעולות תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

- כשהוא מעוצב מראש בצורה אנטומית. ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long מסופק

נתונים / פרמטרים טכניים

- ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long הוא סד ייצוב למפרק היד. הוא כולל שרול ארוך לאמת היד. צמדי אמת היד ניתנים להסרה. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הערות לשימוש חוזר

- המוצרים מיועדים לטיפול אישי בלבד.

אחריות

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

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- שינוי בלתי מורשה במוצר

חובת דיווח

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

סילוק

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

הרכב החומרים

- פוליאימיד (PA)
- AIMg3
- פוליאוריתן (PUR)
- פוליאטר
- פוליאוקסימיתילן (POM)
- פוליפרופילן (PP)
- פוליאסטר (PES)

Medical Device – (מכשור רפואי) MDI
 – מגדיר של DataMatrix כ-UDI UDI

תאריך עדכון המידע: 07-2020

אנשי מקצוע

מידע כללי

- לאחר ההספקה הראשונית, בדקו את המיקום המיטבי והמוטאם אישית של ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long, ובמקרה הצורך בצעו התאמות.
- תרגל מעג תקין על ידי המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לפגוע ביעילות הרפואית של המוצר, ובכך לגרום לביטול האחריות.
- ה-ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long מיועד לטיפול באדם אחד בלבד. מוטות האלומיניום מעוצבים מראש בצורה אנטומית (מותאמים לגוף), אך ניתן גם להתאים אותם באופן אישי למטופל.

עיצוב המוטות:

- 1 הוצא את המוטות בזריזות מכיסיהם והתאם אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחוזרה לכיסים המתאימים.
- 2 בצע התאמה אישית של תושבת האגודל לאורך האגודל של המטופל ולמיקומו:
- 3 שחרר את הצמדן התחתון שבין סד היד ותושבת האגודל. ההתאמה לאורך האגודל תעשה על ידי הסטת התושבת בתוך התעלה המיועדת לכך. זווית ההולכה של האגודל תיקבע באמצעות עיצוב מוט האלומיניום הפנימי הצמדן ישירות על גבי האגודל. לאחר ביצוע ההתאמה של הצמדן התחתון, לחצו היטב כדי לחזק את ההצמדן.

¹ הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ומקד (מקד למוצר).
² איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לניכסם בהקשר לשימוש בתחבושות וסדים.
³ סד = אמצעי עור אורתופדי לייצוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הניפיים או של הגו

お客様製品、

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは医療製品です。親指フック付きの手首関節（ロング仕様）および前腕の一部）固定用装具です。

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

適応症例 / 適用範囲

ManuLoc Rhizo

- 手首関節と親指の、急性、負傷後、術後の炎症
- 手術前
- 橈骨側の腱鞘炎（中度）
- 母指CM関節症（重度）
- 手根管症候群（軽度）
- 捻挫 / 挫傷
- 指・手部位の韧带損傷

ManuLoc Rhizo long

- 負傷後または術後の炎症、例えば舟状骨骨折の際のギプス固定後
- 手術前
- 橈骨側の腱鞘炎（中度）
- 母指CM関節症（重度）
- 捻挫 / 挫傷
- 手根管症候群（中度）
- 親指の側副韧带損傷、例えば、スキーヤーズサム（母指MP関節尺側側副韧带損傷）

ご使用によるリスク

⚠️ 注意!

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ずお守りください。
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longで最適なフィットをお約束するために、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのサイズを決定するのは、教育訓練を修了した専門技能者の方にお任せください。
- 手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込む開口部の内側に、ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longのタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初着用時の）マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者の方に限定してください。
- 例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前にご相談ください。
- 苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、直ちにお医者様にご相談ください。
- 使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- この製品は、1名の患者様が1度の治療にご使用いただくことを想定していますので、別の方が再利用することはできません。

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

禁忌症例

- 疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておられません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この類の装具を当ててご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。
- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱を伴う隆起瘰癧が認められるときも同様とします
 - 例えば、「糖尿病」（Diabetes mellitus）で脚に感覚障害や血行障害があるとき
 - リンパ液障害。装具を当てた部位から離れて軟部組織に不明瞭な腫れがある場合も含みます

使用上のご注意

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを装着する

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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを外す前腕ベルト、手の甲に当てるベルト、親指の面ファスナーをそれぞれ開きます。ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longを外します。

お洗濯に関するご注意

デリケート用潜在をお使いになり手洗いしてください。本製品を熱や低温に暴露させないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の表記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

お洗濯のときは、以下の注意事項をお守りください。

- 面ファスナーベルトは、可能であれば、外してください。外さない場合は、所定の位置に、しっかりと貼り付けてください。

装着部位

適応症例および用途をご覧ください。

メンテナンスに関するご注意

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

組立と取付の手順

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。

技術仕様 / パラメータ

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは、手首の関節の固定にお使いいただく装具です。ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo longは、1

本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーの面ファスナーベルトは、取り外しができます。交換部品は、ご用意しておりません。

재사용에 관한 안내

제품을 귀하의 치료를 위해서만 사용하십시오.

保証

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

次の場合は保証の対象となりません。

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA), AlMg3, ポリウレタン (PUR), ポリエーテル, ポリオキシメチレン (POM) ポリプロピレン (PP), ポリエステル (PES)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマージン^②

情報更新：2020-07

専門技能者の皆様へ

一般的な注意事項

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

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

ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。

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

親指ベルトの調整は、お使いになる方の個別で親指の長さ、および、親指の位置に合わせて、以下の手順により行ってください。

① 装具と親指ベルトの間にある、面ファスナーベルトの下部接合部を開きます。親指の長さは、調整用の溝がありますので、その範囲内で親指ベルトをスライドさせて、お使いになる方の個別で調整します。親指の外転角度は、内部にあるアルミロッドの形を整えて、親指の面ファスナーベルトにより直接、調整します。調整を完了したら、下側のベルトをしっかり押し閉じます。

¹ 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

² 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、サポーターや装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

³ 装具とは、整形外科の補助器具であって、四肢または胴部に対して、姿勢を安定させること、負担を軽減すること、固定すること、案内すること、補正することのいずれか1つ以上を目的とするものを指します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

용도

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long은 의료 기기입니다. 이 제품은 엄지 지지대가 있는 손목 관절(허벅지 및 하안) 고정용 위한 보호대입니다.

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

적용용 / 용도

ManuLoc Rhizo

- 손목 관절과 중수골의 급성, 외상 후의 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 요골측 건활막염 (중등도)
- 수근관절증(중등도)
- 손목 중추근(경중도)
- 염좌 / 뱀
- 손가락 / 손 부위의 인대 손상

ManuLoc Rhizo long

- 외상 후, 또는 수술 후 자극, 예: 주상골 골절 시 깁스 처치 후
- 수술 전
- 요골측 건활막염 (중등도)
- 수근관절증(중등도)
- 염좌 / 뱀
- 손목 중추근(경중도)
- 손목 인대 부상, 예: 스키어 엄지

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠️ 주의!

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확실히 읽고 명시된 용도를 위해서만 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long를 사용하시기 바랍니다.
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가가 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세척방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 이 제품을 처음 사용할

العملة الفاضلة،

العميل الفاضل،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا لكي نحسين 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 اشتريته منه المنتج.

الفرض من الاستعمال

كل من ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo منتجاً طبية. وهي عبارة عن أجهزة لتقويم المعصم (نسخة طويلة؛ وأجزاء من الساعد) بجيوب إسبع الإبهام.

في حالة استخدام المنتج بشكل غير مطابق للفرض، يسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.

دواعي الاستعمال (مجالات الاستعمال)

ManuLoc Rhizo

- حالات التهيج الشديدة والتالية للتعرض للرضوح في مفصل اليد، وحول إصبع الإبهام.
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب وترن والقمع الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- الالتواءات / الكدمات (بدرجة بسيطة)
- إصابات الأربطة في منطقة الأصابع / اليد

ManuLoc Rhizo long

- حالات التهيج التالية للتعرض لرضوح أو الخضوع لعمليات جراحية، مثلًا بعد تركيب جبيرة من الجبس في حالة كسر الزورقي
- قبل العمليات الجراحية
- التهاب وترن والقمع الجانبي (بدرجة متوسطة)
- الفصال العظمي الرسغي (بدرجة شديدة)
- الالتواءات / الكدمات
- متلازمة النفق الرسغي (بدرجة بسيطة)
- إصابات الرباط الجانبي، مثل إصابة رباط إصبع الإبهام

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس!

- مخصص فقط للاستخدام وفقًا لما هو وارد في إرشادات الاستعمال هذا، ومجالات الاستعمال الموصوفة للفرض من الاستخدام، ومكان الاستخدام.
- لضمان ضبط الموقع الصحيح لكل من ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long قياس ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long من قبل أحد الموظفين المتخصصين².
- توجد علامة الخياطة الخاصة بمنتجي ManuLoc Rhizo long وManuLoc Rhizo long وترد بها معلومات عن الحجم والشركة المصنعة وتعليمات الغسيل وعلامة CE في فتحة الإدخال للضبيب (الداخلي) العرضي على الجهة الداخلية لليد. لا تتم عملية موازنة المنتج لأول مرة والتدريب على استخدامه إلا بواسطة الفنيين المتخصصين المدربين.
- يجب مناقشة استخدام الجهاز مع مجموعة من المنتجات الأخرى مُسبقًا مع طبيبك، على سبيل المثال، في إطار العلاج الضاغط.
- في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للفرض أو لفرض مخالف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا تجعل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
- المنتج مخصص للعناية لمرة واحدة للمرضى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يشترط تركيب المنتج واستخدامه بطريقة سليمة. يمكن لجميع الأجهزة المستخدمة خارجيًا على الجسم - مثل الدعائم والأجهزة التقويمية3- إذا كانت ضيقة جدًا، أن تسبب في

تكون علامات ضغط موضعية أو، في حالات نادرة، قد تتسبب في تضيق الأوعية الدموية أو الأعصاب.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في الحالات المرضية التالية لا يتم تركيب وارتداء مثل هذا الجهاز الطبي دون التشاور المسبق مع الطبيب.

- أمراض / إصابات الجلد في جزء الجسم المعني، وخصوصًا في حالة وجود آعراض النهائية وبنور ظاهرة واحمرارات وتورمات.
- اضطرابات الإحساس واضطرابات التروية الدموية للذراع / اليد، مثلًا في حالة الإصابة بمرض السكري
- اضطراب التصريف اللمفاوي وتورمات الأجزاء الرخوة غير الواضحة البعيدة عن الجهاز الطبي المُركَّب

إرشادات الاستعمال

ارتداء / تركيب جهاز

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

❶ في البداية افتح الأحزمة الثلاثة الخاصة بجبيرة الساعد أو الأربعة في تصميم (long). ضع جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long المعنبة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.
❷ أغلق أحزمة جبيرة الساعد بالترتيب التالي: حزاما الساعد 1 و2 وحزام على ظهر اليد (أو أحزمة الساعد 1 و3 وحزام على ظهر اليد في النسخة الطويلة).
❸ أغلق الشريط اللاصق للقطعة التركيبية لإصبع الإبهام.

فك / خلع جهاز

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

افتح حزام الساعد، وركب الحزام على ظهر اليد ولاصق الإبهام. فك جهاز

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long.

إرشادات التنظيف

يُرجى استعمال منظف لطيف وتنظيف المنتج بالقسيل اليدوي. لا تُعرض المنتج أبدًا إلى الحرارة / البرودة القاسية. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المحيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية. يجب إزالة الأحزمة اللاصقة، قدر المستطاع، أو تثبيتها جيدًا في المكان المخصص لها.

موضع الاستعمال

انظرً لدواعي الاستعمال الفرض من الاستعمال

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long يورد في حالة مناسبة تشريحيًا (ملائمة للجسم).

البيانات الفنية/ المعاملات

جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long هو جهاز تقويمى دائم لاعم لمفصل اليد. ويتكون من جبيرة ساعد طويلة. ويمكن خلع أحزمة جبيرة الساعد. لا توجد قطع غيار متوفرة.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتجات مخصصة للعناية بك فقط.

الضمان

تسري الواثق القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولًا إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بمنتج ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long فقد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

زاع استخدام 시 주의 사항

본 제품은 고객의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보증

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

- 보증 서비스 제의 사항:
- 적용층에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

고지 의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

醫猿 擦碟

플리아미드 (PE), AlMg3, 폴리우레탄(PUR), 폴리에테르, 폴리옥시메틸렌(POM), 폴리프로필렌(PP), 폴리에스터(PES)

- MD – Medical Device (의료 기기)
- UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-07

전문가

일반 지침

- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long를 처음 제공할 때에는 이 제품을 환자가 어떻게 착용해야 가장 적절한지 확인하고 경우에 따라 조정하십시오.
- 환자와 함께 올바른 착용 방법을 연습하십시오.
- 합부로 제품을 변경해서는 안 됩니다. 이를 어길 시 제품의 의료 효능이 저해될 수 있습니다. 또한, 품질 보증에서 제외됩니다.
- ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long는 한 환자에 맞는 맞춤형 제품입니다. 알루미늄 대는 인체에 맞게 미리 성형 제작되었지만 환자에 맞게 조정할 수 있습니다.

대 조정:

- 삽입구에서 조심스럽게 대를 빼서 환자의 신체에 맞게 조정하십시오. 세 개의 대를 해당 포켓에 끼워 넣으십시오. 엄지손가락 끝부분을 환자의 엄지 손가락 길이와 일치에 맞게 조절하십시오.
- 엄지손가락 끝부분과 손 보호기 사이에 하단 벨크로를 푸십시오. 지정된 톤 안에서 끝부분을 밀어 엄지손가락 길이를 조정하십시오. 엄지손가락 외전 각도는 알루미늄 대와 엄지손가락의 벨크로를 조정해서 조절합니다. 조절한 다음에는 아래 벨크로를 고정시키십시오.

- 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상에 관한 안내)
- 전문간 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 처방 지시를 내리도록 권한을 부여 받은 사람을 말하십시오.
- 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 고정, 고정하기 위한 정형외과적 보조 장치

때에는 반드시 교육을 받은 전문가의 지시를 받아야 합니다.

- 압박 오동 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 통증이 심해지거나 특이한 이상을 보이는 경우 즉시 의사와 상담하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 이 제품은 현재 맞춤형 일회성 제품입니다. 교체적인 신재 조지에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기³를 너무 조기에 착용할 경우 국소 압박 현상이 생길거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.

사용해서는 안 되는 경우/금기사항

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

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증 또는 흉반, 발진, 발발을 동반한 손처의 경우
- 팔이나 손의 강아나 혈관 장애(예: 당뇨병)
- 림프 순환 장애 - 착용한 보조기로부터 멀리 떨어진 부위에서 알 수 없는 연부조직 부기

사용 방법

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 의 착용 / 부착

- 먼저 아래팔 부목의 벨크로 벨트 3개를 푸십시오 (또는 long 버전에서는 벨크로 벨트 4개).
- ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long를 해당 손에 착용하십시오. 이때 벨트가 아래팔 뒷부분과 손등에 오도록 합니다.
❸ 아래팔 부목의 벨트를 다음 순서대로 단으십시오. 아래팔 벨트 1, 2 그리고 손등 위 벨트(또는 long 버전의 경우 아래팔 벨트 1, 2, 3 그리고 손등 위 벨트).
- 엄지손가락 끝부분의 벨크로를 단으십시오.

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 의 탈착/탈거

엄지손가락 벨크로와 손등 위 벨크로 벨트, 아래팔 벨트를 푸십시오. ManuLoc Rhizo /ManuLoc Rhizo long를 벗으십시오.

세척상의 주의사항

중성 세제를 사용하여 손세탁하십시오. 제품을 열기/병기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수 하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 다음 지침에 유의하십시오.
• 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.

착용 위치

적용증 및 용도 참조

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long는 신재 조조에 맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다.

기술 지원/수치

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long는 손목 고정 보조기입니다. 이 보조기는 하나의 긴 아래팔 부목으로 이루어져 있습니다. 아래팔 부목의 벨트는 분리 가능합니다. 예비부품을 별도로 구입할 수 없습니다.

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

متعدد الأמיד (PA)
AlMg3
بولي يورثين (PUR)
بولي إثير متعدد أوكسي الميثيلين (POM)
بولي بروبيلين (PP)
بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي) 
معرف DataMatrix مثل UDI 

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-07

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- عند الاستخدام لأول مرة، تأكد من الموضع المثالي والفردي لجهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long التعديلات عليه عند اللزوم.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، يمكن أن تتأثر الفعالية الطبية للمنتج سلبيًا. لذلك يتم استبعاد ضمان المنتج.
- جهاز ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long مخصص للعناية فقط بمريض واحد.
- تم تعديل دعائم الألومنيوم تشريحيًا (بما يتناسب مع الجسم) بحيث يمكن أن تتكيف بشكل فردي على المريض.

ضبط شكل القضبان:

- 1 أخرج القضبان بحذر من الجيوب، وشكلها بالشكل المناسب تشريحيًا للمريض. أدخل القضبان الثلاثة مجددًا في الجيوب المخصصة لها.
- 2 ضبط القطعة التركيبية لإصبع الإبهام بشكل فردي على طول الإبهام وموضعه:
- 3 فك الشريط اللاصق السفلي بين الجهاز التقويمي لليد والقطعة التركيبية لإصبع الإبهام. ثم قم بتعديل طول الإبهام الفردي من خلال تحريك التركيبية داخل القنوات المخصصة لها. زاوية خفض إصبع الإبهام تُضبط عن طريق ضبط شكل القضبان الألومنيوم المتواجدة، والشريط اللاصق على إصبع الإبهام مَيَّاسرة. وبعد نجاح عملية الضبط، اضغط على اللاصق السفلي بإحكام.

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

2 يقصد بالموظفين المتخصصين كل من يسمح له بمواءمة دعائم وأجهزة تقيمية للعظام والتدريب على استخدامها وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

3 الجهاز التقويمي = الجهاز الطبي الفريخ للعظام بهدف لاستقرار، أو إراحة، أو تهدئة، أو إدارة، أو تصحيح الأطراف أو الجسم

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

ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 为医疗器械产品。此产品为通过拇指固定器固定手腕 (long 款：可额外固定小臂部分区域) 的矫形器。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

适应症

ManuLoc Rhizo

- 腕关节和拇指的急性、创伤后以及术后的刺激症状
- 手术前
- 桡侧腱鞘炎 (中度)
- 鞍状关节炎 (轻度)
- 腕管综合征 (轻度)
- 扭伤/挫伤
- 手指部位/手部的韧带损伤

ManuLoc Rhizo long

- 创伤后的或者术后的刺激症状，例如在腕舟骨骨折时进行石膏绷带处理后
- 手术前
- 桡侧腱鞘炎 (中度)
- 鞍状关节炎 (重度)
- 扭伤/挫伤
- 腕管综合征 (中度)
- 侧副韧带损伤，例如滑雪者拇指

使用风险

⚠️ 注意

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症 (用途、使用部位) 穿戴 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long。
- 为了确保 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 穿戴到正确的位置，必须向受过培训的专业人员¹咨询 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 的尺寸。
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 标签上列有规格，制造商，清洗说明和 CE 标志等信息，该标签位于手背内侧 (掌侧) 宽支撑插入孔中。(首次) 穿戴时，必须由经过培训的专业人员进行调适并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时，比如在进行压力治疗时，请事先咨询您的主治医生。
- 如果伤痛加剧或者发现身体出现异常变动，请立即就医。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物质、软膏及乳液等物质发生接触。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用 / 穿戴本产品。所有外穿 / 戴在身体上的辅助设备 (比如绷带和矫形器²) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。

禁忌症

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

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

使用提示

穿戴 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

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

拆除 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long

解开前臂粘扣带，手背上的粘扣带和拇指粘扣带。然后取下 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 即可。

清洗提示

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

请注意下列提示：

- 清洗前请尽量取下粘扣带；如果无法拆卸，请将其粘到指定的位置。

使用部位

参见“适应症”和“用途”

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

组装及装配说明

根据人体结构特点预先模制的 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 开包即可使用。

技术参数 / 参数

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

重复使用提示

本产品仅供您一人治疗使用。

质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), AlMg3, 聚氨酯 (PUR), 聚醚, 聚甲醛 (POM), 聚丙烯 (PP), 聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期：2020-07

专业人员

一般提示

- 首次戴上 ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 时，请检查穿戴位置是否最佳。如有必要，请调整穿戴位置。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效。我们不对此承担产品责任。
- ManuLoc Rhizo / ManuLoc Rhizo long 仅供一位患者专用。
- 铝制支撑臂是按照人体结构特点预先模制的，但仍需针对患者进行再调适。

支撑的塑形：

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

根据患者拇指长度和拇指位置调整拇指上端：

- 1 松开手部矫形器和拇指上端之间的下部粘扣带。通过移动指定通道内部的上端调整患者拇指长度。通过对所合铝制支撑和拇指上的粘扣带进行塑形直接设置拇指外展角。完成设置后牢固按压下部粘扣带。

¹ 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。

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

³ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定，减轻负荷，固定，引导或矫正作用

