

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

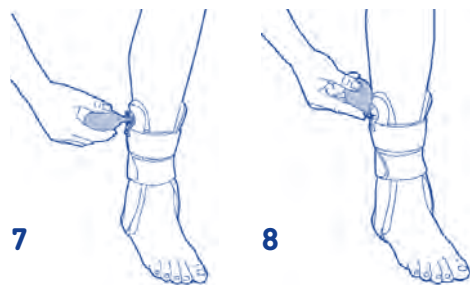
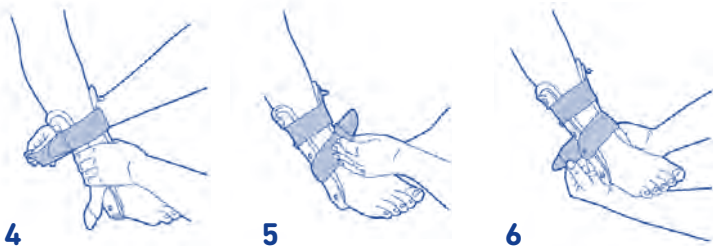


 **BAUERFEIND AG**
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



AirLoc®

Sprunggelenkorthese
Ankle orthosis
Orthèse de cheville
Ortesis para el tobillo



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

AirLoc ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung des oberen Sprunggelenks mit anpassbarer Luftpolsterung.

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

Indikationen

- Versorgung bei Kapsel-Bandverletzungen (akut)
- frühfunktionelle / konservative Therapie, z. B. nach Sprunggelenksdistorsion und Bandruptur
- postoperative Rehabilitation / Protektion, z. B. nach Bandnaht /-rekonstruktion
- chronische Bandinsuffizienz / Instabilität
- Rezidivprophylaxe

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht²

- AirLoc ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur nach ärztlicher Anleitung getragen werden darf. AirLoc darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und bei dem aufgeführten Anwendungsgebiet getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen ist.
- Das Produkt muss in Kombination mit festem Schuhwerk (z. B. Sport- oder Straßenschuhen) getragen werden.
- Bei Überempfindlichkeit der Haut, bei bekannten Kontaktallergien sowie bei Druckempfindlichkeit muss unter der AirLoc ein Baumwollstrumpf getragen werden.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Eine Kombination mit anderen Produkten (z. B. Kompressionsstrümpfen) muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Kontaktsportarten bergen eine höhere Verletzungsgefahr in sich. Bauerfeind übernimmt keine Garantie dafür, dass AirLoc Verletzungen verhindert.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird

vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

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

Kontraindikationen

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

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

Anwendungshinweise

Anlegen und Ablegen der AirLoc

Anlegen

- Öffnen Sie alle Gurte und kletten Sie die Gurtenden locker um.
- Öffnen Sie die Ventile an der Innen- und Außenseite der Orthese.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Luft in den Luftpolstern befindet.
- Positionieren Sie die Orthese so, dass sich die Schalen mit der Bezeichnung »outside« auf der Außenseite des Beines befinden (Bild 1).
- Die Bezeichnungen »right« und »left« stehen für die Versorgung des rechten oder linken Fußes.
- Die Schalen werden seitlich so am Bein positioniert, dass die vordere Kante der Orthese parallel zur Schienbeinkante verläuft (Bild 2).
- Zum Befestigen der Orthese sind jeweils zwei Gurte auf der inneren und äußeren Schale angebracht.
- Bei der erstmaligen Anlage werden die oberen Gurte zuerst geschlossen.
- Die Orthese wird in folgender Reihenfolge angelegt:
 1. Schließen des vorderen oberen Gurtes (Bild 3)
 2. Schließen des hinteren oberen Gurtes (Bild 4)
 3. Schließen des vorderen unteren Gurtes (Bild 5)
 4. Schließen des hinteren unteren Gurtes (Bild 6).
- Die Klettenden werden mittig auf den Fausch des jeweiligen Gurtes an der Innen- bzw. Außenkante der Schale geklettet.
- Nach der exakten Positionierung müssen die beiden oberen Gurte nochmals nachgezogen werden.
- Ziehen Sie nun Ihren Schuh an.
- Pumpen Sie die Luftkammern mit dem beiliegenden Blasebalg gleichmäßig auf (Bild 7).
- Sie beginnen mit der äußeren Luftkammer, danach füllen Sie die innere Luftkammer.



de deutsch3	sv svenska..... 14	hu magyar..... 24	ru русский..... 35
en english4	no norsk..... 15	hr hrvatski..... 26	lv latviešu..... 37
fr français.....6	fi suomi..... 17	sr srpski..... 27	lt lietuvij..... 39
nl nederlands.....7	da dansk..... 18	sl slovenski..... 29	he עברית..... 40
it italiano9	pl polski..... 20	ro romanian..... 30	ko 한국어..... 42
es español 11	cs česky..... 21	el ελληνικά..... 32	ar عربي..... 44
pt português..... 12	sk slovensky 23	tr türkçe..... 34	zh 中文..... 46

- Die richtige Stabilisierung ist in der Regel nach ein- bis zweimal Pumpen erreicht. Achten Sie bitte darauf, nicht mehr als drei Luftfübe je Seite einzufüllen.
- Der Druck kann über die Ventile individuell gesteuert werden.
- Zum Ablassen der Luft stecken Sie den seitlichen Stift an dem Blasebalg in das Ventil. Die Luft kann so leicht entweichen (Bild 8).

Ablegen der AirLoc

- Entleeren Sie die Luftkammern.
- Beim Ablegen der Orthese brauchen nur die beiden vorderen Gurte geöffnet werden.
- Ein Öffnen der hinteren Gurte ist nicht nötig.
- Öffnen Sie die Gurte, zuerst den oberen, danach den unteren Gurt und legen Sie das System ab.
- Vor dem erneuten Anlegen bitte darauf achten, dass die Luftkammern leer sind.

Reinigungshinweise

AirLoc kann mittels eines milden Reinigungsmittel durch Handwäsche gepflegt werden. Vor dem Waschen schließen Sie bitte alle Klettverschlüsse, damit die spätere Klettfähigkeit nicht beeinträchtigt wird.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Sprunggelenk).

Zusammenbau und Montage

Die AirLoc wird gebrauchsfertig geliefert. Es ist eine rechte und linke Ausführung verfügbar.

Technische Parameter

Die AirLoc ist eine Sprunggelenkorthese mit aufblasbaren Luftkammern und vier einstellbaren Klettbindern. Ein Blasebalg ist dem Produkt beigelegt und als Ersatzteil erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur einmaligen Versorgung des Patienten vorgesehen.

Gewährleistung

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

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

- Das Produkt kann problemlos über den Hausmüll entsorgt werden.
- Hinsichtlich bestehender Rückgabemöglichkeiten zur ordnungsgemäßen Verwertung der Verpackung beachten Sie bitte die Hinweise der jeweiligen Verkaufsstelle, von der Sie dieses Produkt erhalten haben.

Materialzusammensetzung

Polypropylen (PP), Polyurethan (PUR), Polyamid (PA), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Weißbronze (CuSnZn), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2020-12

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

²Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (Schäden am Produkt)

 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

AirLoc is a medical device. It is an orthosis for the stabilization of the upper ankle with adjustable air cushioning.

AirLoc must be individually adapted to the patient by a trained orthopaedic technician in order to gain the maximum effect and optimal wear comfort from this orthosis.

Indications

- Treatment of (acute) injuries to the capsular ligament complex
- Early functional / non-surgical treatment, e.g. after ankle sprains and ruptured ligaments
- Post-operative rehabilitation / protection, e.g. after suture repair / ligament reconstruction
- Chronic ligament insufficiency / instability
- Recurrence prevention

Risks of using this product

Important Information²

- AirLoc is a prescribed product that should be applied under medical supervision. AirLoc should be applied in accordance with these directions for use and only for the specified indications.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- No improper modifications may be made to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product

performance, thereby cancelling any product liability.

- The product should be worn in combination with sturdy footwear (e.g. athletic shoes or street shoes).
- Patients with sensitive skin, known contact allergies or who are sensitive to pressure should wear a cotton sock or stocking under the AirLoc.
- Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your medical provider without delay.
- A combination with other products (e.g. compression stockings) must be discussed beforehand with your medical provider.
- Avoid the use of ointments, lotions or any substances including grease or acids.
- Contact sports present a higher risk of injury. Bauerfeind does not guarantee that AirLoc will prevent injuries during these activities.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.

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

Contra-indications

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

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and excessive heat build-up.
2. Severe varicose veins.
3. Impaired sensation and circulatory disorders of the legs, e.g. Diabetes mellitus.
4. Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located remotely from the fitted aid.

Application instructions

Fitting and removing AirLoc

Fitting:

- Open all the straps and unfasten the Velcro strap ends.
- Open the valves on the inside and outside of the orthosis.
- Ensure that no air is present in the air cushions.
- Position the orthosis so that the shells labelled "outside" are located on the outer (lateral) side of the leg (Figure 1).
- AirLoc orthoses are labelled "right" and "left" for use on the respective foot.
- Position the shells on the side of the leg so that the front edge of the orthosis is aligned with the edge of the shin (Figure 2).
- Two straps are fitted to each inner and outer shell to secure the orthosis.
- When fitting AirLoc for the first time, start by fastening the upper straps.
- Fasten the straps in the following sequence:
 1. Fasten the anterior upper strap (Figure 3)
 2. Fasten the posterior upper strap (Figure 4)
 3. Fasten the anterior lower strap (Figure 5)
 4. Fasten the posterior lower strap (Figure 6).
- Secure the Velcro ends in the center of the corresponding Velcro section of the

respective strap on the inner / outer edge of the shell.

- When the orthosis is positioned correctly, retighten the two upper straps.
- Now put on your shoe.
- Pump up the air cushions uniformly using the enclosed inflating bulb (Figure 7).
- Start with the outer air cushion followed by the inner cushion.
- The correct degree of stabilization is usually achieved after 1–2 pumps.
- The pressure can be regulated individually via the valves.
- To deflate the cushions, insert the pin on the side of the inflating bulb into the valve to allow the air to escape (Figure 8).
- Only open the two anterior straps when removing the orthosis.
- The two posterior straps do not need to be opened.

Removing:

- Deflate the air cushions.
- Undo the straps, starting with the upper strap and then the lower strap, and remove the orthosis.
- Before refitting the orthosis, ensure that the air cushions are completely deflated.
- The product is intended to be fitted only once and to one patient.
- Guarantee subject to statutory regulations.
- The product can be disposed of without any restrictions.

Cleaning instructions

AirLoc can be washed by hand using a mild detergent. Please close all Velcro® fastenings before washing to prevent subsequent weakening of the Velcro® fastening force.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

Permissible conditions and places of use

In accordance with the indications (ankle joint).

Assembly and fitting

AirLoc is supplied ready for use. It is available in versions for the right and left foot.

Technical parameters

AirLoc is an ankle orthosis with inflatable air bladders and four adjustable Velcro straps. A bellows is included with the product and available as a spare part.

Notes on reuse

The product is intended to be fitted only once and to one patient.

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are 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

The product can be disposed of without any restrictions.

Material content

Polypropylene (PP), Polyurethane (PUR), Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), White bronze (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2020-12

¹Orthèse = orthopedic appliance used to stabilize, relieve, immobilize, control or correct the limbs or the torso

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

 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

AirLoc est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse destinée à la stabilisation de l'articulation tibio-tarsienne avec rembourrage à coussinet d'air adaptable.

Votre orthèse AirLoc demande une adaptation à votre morphologie par un technicien orthopédiste. Grâce à cela, vous bénéficiez de l'efficacité totale et du confort optimal de votre orthèse.

Indications

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

Risques d'utilisation

Remarques importantes²

- AirLoc doit faire l'objet d'une prescription et ne doit être portée que sous surveillance médicale. AirLoc ne doit être portée qu'en fonction des instructions de cette notice et uniquement dans les indications pour lesquelles elle a été conçue.
- En cas d'utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Aucune modification du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, les

propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

- Le produit doit être porté avec des chaussures tenant bien le pied (par ex. chaussures de sport et / ou de ville).
- En cas de sensibilité cutanée extrême, d'allergies de contact connues et de sensibilité à la pression, il est conseillé de porter un bas de coton sous l'orthèse AirLoc.
- Au cas où vous constateriez l'apparition d'effets indésirables (par ex. une réapparition de la douleur), nous vous conseillons de consulter immédiatement votre médecin.
- Toute utilisation combinée avec d'autres produits (par exemple des bas de contention) doit être au préalable discutée avec votre médecin traitant.
- Ne jamais utiliser de produits gras ou acides, de crèmes ou de lotions, directement sur la zone d'application de l'orthèse.
- Les sports de contact comportent un risque de blessure accru. Bauerfeind Orthopédie ne peut garantir que l'utilisation d'AirLoc évite toutes les blessures.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

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

Contre-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédée d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses, lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations : cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie.
2. Varices (maladies variqueuses) importantes.
3. Troubles sensoriels et troubles circulatoires des jambes, p. ex. diabète.
4. Troubles de la circulation lymphatique – également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de la genouillère.

Conseils d'utilisation

Mise en place d'AirLoc

- Ouvrir les sangles et fixer leurs extrémités de manière lâche avec la fermeture velcro.
- Ouvrir les valves aux faces interne et externe de l'orthèse.
- Veiller à ce que les coussinets ne contiennent pas d'air.
- Positionner l'orthèse de sorte que l'inscription « outside » sur la coque se trouve sur la face externe de la jambe (fig.1).
- « Right » et « left » correspondent respectivement au pied droit et au pied gauche.
- Positionner les coques sur les malléoles de telle sorte que les bords antérieurs des coques soient parallèles au tibia (fig.2).
- 2 sangles situées respectivement sur la coque interne et externe sont prévues pour la fixation de l'orthèse.

- Fermer tout d'abord les sangles supérieures lors de la première mise en place de l'orthèse.
- L'orthèse se met en place dans l'ordre suivant :
 1. Fermer la sangle antérieure supérieure (figure 3)
 2. Fermer la sangle postérieure supérieure (figure 4)
 3. Fermer la sangle antérieure inférieure (figure 5)
 4. Fermer la sangle postérieure inférieure (figure 6).
- Attacher les bandes en Velcro crochets aux bandes en Velcro à boucles de la sangle respective, située au bord interne ou externe de la coque.
- Une fois l'orthèse correctement positionnée, serrer à nouveau les deux sangles supérieures.
- Mettez maintenant votre chaussure.
- Gonfler régulièrement les coussinets avec le soufflet fourni (fig.7).
- Commencer par le coussinet à air externe, puis le coussinet à air interne.
- Une stabilisation correcte est en général obtenue après 1 à 2 compressions du soufflet.
- La pression peut être réglée individuellement par l'intermédiaire des valves.
- Pour laisser sortir de l'air, enfoncer dans la valve la pointe se trouvant sur le côté du soufflet. L'air peut ainsi sortir légèrement (fig.8).
- Pour enlever l'orthèse, il suffit d'ouvrir uniquement les deux sangles antérieures.
- L'ouverture des sangles postérieures n'est plus nécessaire.

Retrait de l'AirLoc

- Dégonfler les chambres à air.
- Ouvrir les sangles, d'abord la sangle supérieure, puis la sangle inférieure et ôter le dispositif.
- Avant de remettre l'orthèse, veiller à ce que les coussinets soient vides.

Conseil de nettoyage

AirLoc peut être lavé à la main avec un produit de nettoyage doux. Fermer toutes les fermetures velcro avant le lavage afin que leur pouvoir agrippant ne soit pas compromis ultérieurement.

La fabrication de notre produit est rigoureusement contrôlée et il est soumis à des tests très sévères. Si malgré toutes nos précautions vous étiez confronté à une difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre point de vente habituel.

Position d'utilisation

Articulation de la cheville suivant indications.

Assemblage et adaptation

AirLoc est livrée prête à l'emploi. Elle est disponible dans le modèle droit et dans le modèle gauche.

Paramètres techniques

AirLoc est une orthèse de la cheville dotée de chambres à air gonflables et de quatre bandes de fixation réglables. Un soufflet est fourni avec le produit ; il est également disponible comme pièce de rechange.

Conseils pour une réutilisation

Le produit est prévu pour les soins individuels au patient.

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 principalement 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 AirLoc, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Élimination

Le produit peut être éliminé sans problème dans les déchets ménagers.

Composition

Polypropylène (PP), Polyuréthane (PUR), Polyamide (PA), Styrene-éthylène / butène-styrene-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Bronze blanc (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information: 2020-12

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

²Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, dangers pour la santé), le cas échéant dommage matériel (sur le produit).

 nederlands

Geachte klant,

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

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

Beoogd gebruik

AirLoc is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese met aanpasbare luchtkussens voor de stabilisatie van het bovenste spronggewricht.

Het is noodzakelijk dat de AirLoc op deskundige wijze aan de individuele patiënt wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Alleen dan kunnen de volledige werkkraacht en het optimale draagcomfort van deze orthese worden gegarandeerd.

Toepassingsgebieden

Indicaties

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

Gebruiksrisicos

⚠️ Belangrijke aanwijzingen?

- De AirLoc is een product dat door een arts kann worden voorgeschreven en dat slechts onder toezicht van een arts zou moeten worden gedragen. De AirLoc dient uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en alleen bij de hierin aangegeven toepassingsgebieden te worden gebruikt.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Een verandering aan het product mag niet door u worden doorgevoerd. Wanneer dit gebeurt, kan de werking van het product verminderen. Om deze redenen is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Het product moet samen met stevig schoeisel, zoals bijvoorbeeld sport- of wandelschoenen, worden gedragen.
- Bij overgevoeligheid van de huid, bij bekende contact-allergiën of drukgevoeligheid dient onder de AirLoc en katoenen sok gedragen te worden.
- Als u ongewone veranderingen bij de patiënt opmerkt (bijvoorbeeld toename van de klachten) dient deze zo spoedig mogelijk zijn arts te raadplegen.
- Een combinatie met andere producten (bijv. compressiekousen) moet tevoren met de arts worden besproken.
- Geen vet- en zuurhoudende middelen, zalf en lotion gebruiken.
- Bij contactsporten bestaat een groter gevaar voor verwondingen. Bauerfeind Orthopädie geeft niet de garantie dat AirLoc verwondingen verhindert.
- Bijwerkingen, die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel vakkundig wordt aangedaan. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

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

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

2. Ernstige spataderen.
3. Huidgevoelstoornissen en doorbloedingsstoornissen van de benen, b.v. Suikerziekte (diabetes mellitus).
4. Lymfe-afvoerstoornissen – ook onduidelijke zwellingen elders dan op de plek van het hulpmiddel.

Gebruiksaanwijzingen

Aandoen van de AirLoc

- Maak alle banden los en kleef de uiteinden losjes vast.
- Open de ventielen aan de binnen- en buitenkant van de orthese.
- Let op! Bij het aantrekken mag zich geen lucht meer bevinden in de luchtkussens.
- Leg de orthese zo op het been dat de schalen met de aanduiding "outside" aan de buitenkant zitten (afb. 1).
- De aanduidingen "right" of "left" geven aan dat de orthese bedoeld is voor de rechter dan wel de linker voet.
- De schalen worden zo tegen de zijkant van het been gelegd dat de voorrand van de orthese parallel loopt met de rand van het scheenbeen (afb. 2).
- Om de orthese vast te zetten zijn 2 banden op de binnenste en buitenste schalen aangebracht.
- Bij het voor de eerste maal aandoen worden de bovenste banden het eerst gesloten.
- De orthese wordt dan staggewijs in onderstaande volgorde aangedaan:
 1. Sluit de voorste bovenste banden (afb. 3)
 2. Sluit de achterste bovenste banden (afb. 4)
 3. Sluit de voorste onderste banden (afb. 5)
 4. Sluit de achterste onderste banden (afb. 6)
- De banduiteinden met haakjes worden op het pluizige materiaal van de betreffende band aan de binnen-, resp. buitenkant van de schaal geklikt.
- Na de precieze positionering moeten de beide bovenste banden nog wat extra aangehaald worden.
- Trek nu uw schoen aan.
- Pompt u de luchtkamers met het meegeleverde blaasbalgje gelijkmatig op (afb. 7).
- Begint u met de buitenste luchtkamer, en blaast u daarna de binnenste luchtkamer op.
- De juiste stabilisatie wordt meestal bereikt met 1 tot 2 maal pompen.
- De druk kan met behulp van de ventielen individueel worden aangepast.
- Om de lucht eruit te laten kunt u de stift aan de zijkant van de blaasbalg in het ventiel steken. De lucht kan dan ontwijken (afb. 8).
- Om de orthese af te doen hoeven slechts de beide voorste banden losgemaakt te worden.
- De voorste band hoeft nielosgemaakt te worden.

Afdoen van de AirLoc

- Laat de luchtkamers leeglopen.
- Maak nu de banden los, eerst de bovenste, dan de onderste en neem de orthese af.
- NB: Voor het opnieuw aanleggen moet u zorgen dat de luchtkamers leeg zijn.

Wasvoorschrift

De AirLoc kan met een fijnwasmiddel op de hand worden gewassen. Voor het wassen a.u.b. alle klittenbandsluitingen dichtmaken, zodat de kleefkracht naderhand niet vermindert.

Wij hebben dit product getest binnen ons kwaliteitscontrolesysteem. Mocht u ondanks alles nog klachten hebben, neemt u dan

contact op met uw medische specialzaak of met onze productservice.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (spronggewricht).

Samenstelling en montage

De AirLoc wordt gebruiksklaar geleverd. Er is een rechte en linkse uitvoering beschikbaar.

Technische parameters

De AirLoc is een orthese voor het spronggewricht met opblaasbare luchtkamers en vier verstelbare klittenbanden. Er wordt een blaasbalg meegeleverd bij het product en deze is ook als reserveonderdeel verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor de eenmalige verzorging van de patiënt.

Garantie

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

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

Meldingsplicht

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

Afvoeren

Dit product kan gewoon via het huisafval worden afgevoerd.

Materiaalsamenstelling

Polypropreen (PP), Polyurethaan (PUR), Polyamide (PA), Styreen-ethen / buteen-styreen-blokkopolymeer (TPS-SEBS), Wit brons (CuSnZn), Polyester (PES)

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

Datering: 2020-12

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

²Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevallensrisico) eventueel materiële schade (schade aan het product).

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

AirLoc è un prodotto medicale. È un'ortesi per la stabilizzazione dell'articolazione tibio-tarsica superiore con cuscinetti d'aria regolabili.

AirLoc richiede un adattamento qualificato e individuale al paziente da parte del tecnico ortopedico. Solo in tal modo viene garantita la piena efficacia di questa ortesi e un comfort ottimale nell'indossarla.

Indicazioni

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

Rischi di impiego

⚠️ Avvertenze importanti?

- AirLoc è un prodotto prescrittibile che dovrebbe essere portato soltanto sotto il controllo medico. AirLoc dovrebbe essere indossato soltanto secondo i dati contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso e soltanto per le indicazioni specificate.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Si raccomanda di utilizzare il prodotto con calzatura solida (ad es. scarpe da sport o da strada).
- In caso di ipersensibilità cutanea, di allergie da contatto note o di ipersensibilità alla compressione è consigliabile indossare una calza di cotone sotto AirLoc.
- Nel caso in cui si accertassero cambiamenti insoliti nel paziente (per esempio un aumento dei dolori), quest'ultimo dovrà rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- L'applicazione contemporanea di altri mezzi adiuvanti (tipo calze di compressione) deve essere concordata con il proprio medico.
- Si prega di prevenire il contatto con pomate e lozioni, acidi e grassi.
- Discipline sportive con contatto fisico comportano maggiori rischi di infortunio. Bauerfeind Orthopädie non si assume alcuna responsabilità in casi di infortuni derivanti da collisione.
- Non sono noti effetti collaterali che interessano l'intero organismo. Si presuppone l'uso proprio del prodotto. Tutti i mezzi presidi applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi – possono, se troppo stretti, compor-

tare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi passanti e vasi sanguigni.

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

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impegno di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

1. Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate.
2. Varici estese.
3. Paralgésie superficiali e disturbi circolatori de las gambas, p.e. Diabete mellito.
4. Disturbi di flusso linfatico – compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.

Avvertenze d'impiego

Applicazione dell'ortesi AirLoc

- Aprire tutte le cinghie e fissarne le estremità in modo che le cinghie risultino allentate.
- Aprire le valvole ai lati interno ed esterno dell'ortesi.
- Si prega di far attenzione a che nei cuscinetti non si sia formata dell'aria.
- Posizionare l'ortesi in modo tale che i gusci che riportano la scritta «outside» si trovino sulla parte esterna della gamba (fig. 1).
- Le indicazioni «right» e «left» indicano se l'ortesi è da applicare al piede destro oppure a quello sinistro.
- I gusci vengono posizionati lateralmente sulla gamba, in modo tale che l'angolo anteriore dell'ortesi si trovi parallelo a quello della tibia (fig. 2).
- Per fissare l'ortesi sono applicate su ciascun guscio, all'interno ed all'esterno, due cinghie.
- Quando l'ortesi viene indossata per la prima volta, le cinghie vengono chiuse, iniziando da quelle superiori.
- L'ortesi deve essere indossata nel modo seguente:
 1. Chiusura della cinghia superiore, posta nella parte anteriore (fig. 3)
 2. Chiusura della cinghia superiore, posta nella parte posteriore (fig. 4)
 3. Chiusura della cinghia inferiore, posta nella parte anteriore (fig. 5)
 4. Chiusura della cinghia inferiore, posta nella parte posteriore (fig. 6).
- Le estremità in velcro vengono fissate nel centro della ratina di ciascuna cinghia sull'angolo interno e / o esterno del guscio.
- Dopo aver posizionato l'ortesi in modo esatto, entrambe le cinghie superiori devono essere tirate ancora una volta.
- A questo punto indossare la scarpa.
- Riempire le camere d'aria in modo uniforme, usando l'apposito soffiatico (fig. 7).
- incominciare dapprima con la camera d'aria esterna per passare poi a riempire quella interna.
- La giusta stabilizzazione si ottiene normalmente dopo pompato 1–2 volte.
- La pressione può essere regolata in modo individuale tramite le valvole.
- Per far fuoriuscire l'aria mettere nella valvola la punta dell'asticella posta lateralmente, che

si trova sul soffiatico. In tal modo l'aria può fuoriuscire facilmente (fig. 8).

- Per togliere l'ortesi è necessario aprire unicamente entrambe le cinghie anteriori.
- Non è necessario aprire la cinghia posteriore.

Togliere l'ortesi AirLoc

- Sgonfiare i cuscinetti.
- Aprire le cinghie, prima quella superiore quindi quella inferiore e togliere il sistema.
- Prima di applicarla di nuovo, assicurarsi che i cuscinetti d'aria sono vuoti.

Avvertenze per la pulizia

L'ortesi AirLoc può essere lavata a mano con un detergente delicato. Prima del lavaggio chiudere tutte le cinghie per impedire che venga danneggiato il sistema a velcro.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, malgrado i nostri controlli, avete contestazioni da fare, mettetevi in contatto con il nostro consulente tecnico sul posto o con il nostro servizio assistenza clienti.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione tibio-tarsale).

Assemblaggio e montaggio

AirLoc è fornito pronto per l'uso. Sono disponibili una versione destra e una sinistra.

Parametri tecnici

AirLoc è un'ortesi per l'articolazione tibio-tarsica, con camere d'aria gonfiabili e quattro nastri in velcro. Con il prodotto viene fornito un mantice, disponibile anche come parte di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per un uso individuale.

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle 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

L'eliminazione del prodotto dopo l'uso può avvenire insieme ai rifiuti domestici.

Composizione del materiale

Polipropilene (PP), Poliuretano (PUR), Poliammide (PA), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Bronzo bianco (CuSnZn), Poliestere (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-12

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

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

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

AirLoc es un producto médico. Se trata de una ortesis para la estabilización de la articulación superior del tobillo mediante un acolchado de aire adaptable.

La adaptación cualificada e individual de AirLoc al paciente debe ser realizada por el técnico ortopédico. Sólo de esta manera se puede asegurar la máxima eficacia y una gran comodidad con el uso de esta ortesis.

Indicaciones

- Tratamiento en caso de lesiones de los ligamentos y cápsulas articulares del tobillo (agudas)
- Tratamiento funcional temprano / conservador p. ej. tras una distorsión de la articulación del tobillo y una rotura de ligamentos
- Rehabilitación postoperatoria / protección, p. ej. tras suturas / reconstrucción de ligamentos
- Debilidad ligamentosa / inestabilidad
- Profilaxis de las recidivas

Riesgos de la aplicación

⚠ Advertencias importantes?

- AirLoc es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. AirLoc debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- No puede ser efectuada ninguna alteración del producto. De no observarse esta advertencia, el rendimiento de producto puede verse afectado y la garantía perder su validez.
- Se recomienda llevar el producto en combinación con un calzado robusto (p.e. zapatos deportivos o de calle).
- En el caso de una hipersensibilidad de la piel, de alergias de contacto conocidas y de sensibilidad a la presión se recomienda llevar medias de algodón debajo de AirLoc.
- Si nota alteraciones desastombadas en el paciente (p.e. un aumento de las molestias), éste debería de consultar a su médico inmediatamente.

- El uso en combinación con otros productos (por ejemplo, medias de compresión) sólo puede ser realizado previo consejo médico.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Los deportes con contacto físico conllevan un mayor riesgo de lesiones. Bauerfeind Orthopädie no puede garantizar que AirLoc evite lesiones.
- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que la ortesis esté colocada correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.

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

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

1. Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
2. Varicosis pronunciada.
3. Trastornos del sentido y problemas de la circulación sanguínea de las piernas, por ejemplo Diabetes mellitus.
4. Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de dudosa causa en lugares alejados del lugar de la aplicación del medio auxiliar.

Indicaciones de uso

Cómo colocar AirLoc

- Abra todos los cinturones y fije los extremos de los cinturones sin presión sobre los velcros.
- Preste atención a que no quede aire dentro de las almohadillas de aire.
- A continuación abra las válvulas de ambos lados (interior y exterior) de la ortesis.
- Coloque la ortesis de tal manera que las cubiertas con la indicación «outside» se encuentren en la parte exterior de la pierna (fig. 1).
- Las indicaciones «right» y «left» se refieren al tratamiento del pie derecho o izquierdo, respectivamente.
- Las cubiertas se colocarán lateralmente en la pierna de tal manera que el borde anterior de la ortesis vaya paralelamente al borde de la pantorrilla (fig. 2).
- Para fijar la ortesis hay 2 cinturones en la parte interior y exterior de la cubierta, respectivamente.
- Para la colocación inicial de la ortesis se deben cerrar primero los cinturones superiores.
- La ortesis se debe colocar en el siguiente orden:
 1. Cierre el cinturón superior delantero (fig. 3).
 2. Cierre el cinturón superior trasero (fig. 4).
 3. Cierre el cinturón inferior delantero (fig. 5).
 4. Cierre el cinturón inferior trasero (fig. 6).
- Los extremos de las cintas de velcro se fijan sobre la frisa del cinturón correspondiente del lado interno o externo de la cubierta.

- Después de haberles colocado en la posición exacta, se recomienda reajustar los dos cinturones superiores.
- Póngase a continuación su zapato.
- Infle las cámaras de aire uniformemente mediante el fuelle incluido en el suministro (fig. 7).
- Empiece por la cámara de aire exterior e infle a continuación la cámara de aire interior.
- La estabilización correcta se obtiene generalmente después de inflar 1–2 veces.
- La presión se puede regular individualmente a través de las válvulas.
- Para desinflar las cámaras de aire, introduzca la punta lateral del fuelle en la válvula. De esta manera, el aire puede salir sin problemas (fig. 8).
- Para quitarse la ortesis sólo hay que abrir los dos cinturones delanteros.
- No es necesario abrir los cinturones traseros.

Cómo quitar AirLoc

- Desinifle las cámaras de aire.
- Abra los cinturones, primero el superior y después el inferior, y quite el sistema.
- Antes de volver a colocarlo rogamos preste atención a que las cámaras de aire estén desinfladas.

Indicaciones de limpieza

AirLoc se puede lavar a mano con un detergente suave. Antes de lavar la ortesis, cerrar todos los cierres de velcro para asegurar que se puedan fijar bien en usos posteriores.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. Si Ud. sin embargo tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su ortopedia técnica especializada o con nuestro departamento de atención al cliente.

Ámbito de aplicación

Corresponde a las indicaciones (articulación del tobillo).

Indicaciones para su colocación y montaje

AirLoc se suministra listo para ser utilizado. Disponible en modelo derecho e izquierdo.

Parámetros técnicos

AirLoc es una ortesis para la articulación del tobillo con cámaras de aire inflables y cuatro correas de velcro ajustables. El producto incluye un fuelle y está disponible como pieza de repuesto.

Información sobre su reutilización

El producto puede ser empleado sólo en un tratamiento.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Obligación de informar

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

Eliminación

El desechado se puede hacer a través de la basura.

Combinación de materiales

Polipropileno (PP), Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Bronce blanco (CuSnZn), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2020-12

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

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

 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

A AirLoc é um dispositivo médico. É uma ortótese para estabilização da articulação superior do tornozelo com acolchoamento ajustável de malha de ar.

AirLoc tem que ser ajustada individualmente ao doente por um especialista qualificado em ortopedia. Só assim serão garantidas a eficácia e o conforto total desta órtese.

Indicações

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

Riscos inerentes à aplicação

Recomendações importantes²

- AirLoc é um produto de prescrição que só deve ser usado sob orientação médica. AirLoc só deve ser usada segundo as instruções e indicações aqui descritas.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.

- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O produto deve ser usado junto com um calçado firme (por ex. um tênis ou sapato).
- Em caso de hipersensibilidade da pele, de alergias pelo contato e de sensibilidade à pressão, recomenda-se usar meias de algodão embaixo de AirLoc.
- Se for constatada alguma alteração fora do comum no paciente (por exemplo aumento das dores), ele tem que procurar imediatamente o seu médico.
- Não use AirLoc junto com outros produtos (p. ex. com meias de compressão) sen antes consultar seu médico.
- Não deixe o produto entrar em contato com pomadas ou substâncias gordurosas ou acidíferas.
- Esportes nos quais há um contato físico podem provocar lesões. A Bauerfeind Orthopädie não garante que AirLoc evita lesões.
- feitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo, como por exemplo bandagens e órteses, pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.

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

Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale paracitizares protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes da tamanho avantajado.
3. Problemas de sensibilidade e distúrbio da circulação sanguínea nas pernas, p. ex. diabetes mellitus.
4. Problemas de drenagem linfática – também inchações não bem definidas do tecido mole que se encontrem em outras partes do corpo onde foi colocada a joelheira.

Indicações de utilização

Ajustando a AirLoc

- Abra as tiras e prenda suas extremidades no velcro de forma que fiquem frouxax
- Abra as válvulas na parte de dentro e de fora dá órtese.
- Certifique-se de que não há ar dentro das câmaras de ar.
- Posicione a órtese de forma que as talas com a indicação «outside» fiquem no lado de fora da perna (Fig. 1).
- As indicações «right» e «left» se relacionam ao pé direito ou esquerdo a ser tratado.
- As talas são posicionadas lateralmente na perna de forma que aborda anterior da órtese fique paralela à borda da tibia (Fig. 2).
- Há duas tiras na tala interna e externa para prender a órtese .
- Ao se ajustar a órtese pela primeira vez, feche primeiro as tiras de cima.

- A órtese deve ser colocada na seguinte sequência:
 1. Feche a tira da frente superior (Fig. 3)
 2. Feche a tira de trás superior (Fig. 4)
 3. Feche a tira da frente inferior (Fig. 5)
 4. Feche a tira de trás inferior (Fig. 6).
- As extremidades são presas no velcro das tiras correspondentes no canto interior e exterior da tala.
- Após serem posicionadas exatamente, as tiras têm que ser reapertadas novamente.
- Coloque então o seu sapato.
- Encha moderadamente a câmara-de-ar com a bomba que acompanha o produto (Fig. 7).
- Comece enchendo primeiro a câmara-de-ar externa e depois a interna.
- A estabilização correta geralmente se consegue após 1–2 bombeamentos.
- A pressão pode ser controlada individualmente com as válvulas.
- Para soltar o ar, enfie na válvula o pino lateral que vem na bomba. O ar sairá facilmente (Fig. 8).
- Ao tirar a órtese, você só precisa abrir as duas tiras da frente.
- Não é preciso abrir as tiras de trás.

Tirando a AirLoc

- Esvazie as câmaras-de-ar.
- Abra primeiro a tira de cima e depois a de baixo e tire a órtese.
- Antes de colocar a órtese novamente, certifique-se de que as câmaras de ar estejam vazias.

Indicações de limpeza

AirLoc pode ser lavada a mão com um detergente suave. Antes de lavar, feche os fechos de velcro para que eles não percam mais tarde sua aderência.

Nosso produto foi testado de acordo com nosso sistema integrado de controle de qualidade. No caso de reclamação, favor entrar em contato com nosso assistente técnico local ou com nosso serviço de assistência ao cliente.

Local de aplicação

Consoante as indicações (tornozelo).

Montagem

A AirLoc é entregue pronta a utilizar. As versões para o lado direito e esquerdo estão disponíveis.

Parâmetros técnicos

A AirLoc é uma ortótese para tornozelo com câmaras de ar insufláveis e quatro correias de velcro ajustáveis. Um fole está incluído com o dispositivo e está disponível como peça de substituição.

Indicações sobre a reutilização

O produto deve ser usado pelos pacientes somente para um tratamento completo.

Garantia

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

O produto pode ser jogado fora no lixo caseiro.

Composição do material

Polipropileno (PP), Poliuretano (PUR), Poliamida (PA), Copolímero em bloco de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Bronze branco (CuSnZn), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações atualizadas de: 2020-12

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

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

 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

AirLoc är en medicinsk produkt. Det är en ortos som stabiliserar den övre fotleden med en justerbar luftkudde.

AirLoc kräver kvalificerad och individuell anpassning till patienten genom ortopedtekniker. Endast på så sätt uppfyller denna ortos sin fulla funktion och garanterar en optimal bärkomfort.

Indikationer

- Behandling vid ledkapsel- / ledbandsskador (akuta)
- Tidig funktionell / konservativ behandling, t ex efter fotledsdistorsion och ledbandsruptur
- Postoperativ rehabilitering / skydd, t ex efter ledbandsutur / -rekonstruktion
- Kronisk ledbandsinsufficiens / instabilitet
- Recidivprofylax

Risker vid användning

Viktiga anvisningar²

- AirLoc är en produkt som ordineras av läkare och användningen skall även övervakas av denne. AirLoc skall bara bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och endast vid de angivna indikationerna.

- Inga ändringar av produkten är tillåtna. Om detta inte beaktas, kan produktens effektivitet inskränkas, varvid ansvarighet för produkten bortfaller.
- Produkten skall bäras tillsammans med stadiga skor (t ex sport- och / eller utomhuskor).
- Vid överkänslig hud, vid kända kontaktallergier liksom vid känslighet för tryck skall AirLoc bäras över en strumpa.
- Om ovanliga förändringar fastställs hos patienten (t ex tilltagande besvär) skall denne omgående kontakta läkare.
- En kombination med andra produkter (t ex kompressionsstrumpor) bör diskuteras med er läkare i förväg.
- Undvik att produkt kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.
- Sportaktiviteter som innebär kroppskontakt med andra medför ökad risk för skador. Bauerfeind Orthopädie lämnar ingen garanti på att AirLoc förhindrar skador.
- Biverkningar som hänför sig till kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att hjälpmedlet används och sätts på på föreskrivet sätt. Alla terapeutiska hjälpmedel som sätts på utanpå kroppen, bandage och ortoser, kan, om de sätts på för hårt, leda till lokala trycksymptom och i sällsynta fall till att blodkärl eller nerver kläms in.

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

Kontraindikationer

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

1. 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.
2. Omfattande äderbräck (varikosis).
3. Känselstörningar och cirkulationsrubbingar i benen, t ex diabetis mellitus.
4. Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader utanför det anlagda hjälpmedlet.

Användningsinformation

Vid påtagning av AirLoc

- Öppna alla band och fäst ändarna löst med kardborreförslutningarna.
- Öppna ventilerna på in och utsidan av ortosen.
- Se till att det inte finns någon luft i luftkammarna.
- Placera ortosen på så sätt, att skälarna med beteckningen »outside» befinner sig på utsidan av benet (bild 1).
- Beteckningarna »right» och »left» står för användning på höger eller vänster fot.
- Skälarna skall placeras på sidorna av benet, närmare bestämt så, att ortosens framkant löper parallellt med skenbenets kant (bild 2).
- För att fästa ortosen finns vardera 2 band på inner- och ytterskålen.
- När ortosen tas på första gången skall man stänga de övre banden först.
- Ta på ortosen i följande ordning:
 1. Stäng det främre, övre bandet (bild 3)
 2. Stäng det bakre, övre bandet (bild 4)
 3. Stäng det främre, nedre bandet (bild 5)

4. Stäng det bakre, nedre bandet (bild 6).

- Kardborrebandens ändrar fixeras mitt i respektive bands mjuka del på skålens inner- eller ytterkant.
- När ortosen sitter i exakt läge skall de båda banden dras åt en gång till.
- Ta nu på skon.
- Pumpa upp luftkammarna lika mycket med medföljande luftbäl (bild 7).
- Börja med luftkammaren på utsidan och fyll sedan luftkammaren på insidan.
- Efter 1 – 2 pumpörelser har man i de flesta fall uppnått en korrekt stabilisering.
- Trycket kan varieras individuellt med hjälp av ventilerna.
- Stick in stiftet som befinner sig på sidan av luftbälgen i ventilen för att släppa ut luften. Luften kan nu strömma ut fritt (bild 8).
- När ortosen tas av behöver man bara öppna de båda frambanden.
- Det är inte nödvändigt att öppna de bakre banden.

Ta av AirLoc

- Töm luftkammarna.
- Öppna banden, först det övre och sedan det nedre bandet och ta av systemet.
- Innan ortosen tas på igen, skall man se till att luftkammarna är tomma.

Rengöringsråd

AirLoc kan tvättas för hand i ett mild rengöringsmedel. Stäng alla kardborreförslutningar före tvätt, för att inte fästförmågan skall försämrans.

Vi har kontrollerat denna produkt inom ramen för vårt integrerade kvalitetsmanagementsystem. Om du ändå har reklamationer ta kontakt med närmaste Bauerfeind-representant eller med vår kundtjänst.

Användningsområde

Enligt indikation (fotled).

Ihoppbyggnad och montering

AirLoc levereras klar att användas. Det finns ett utförande för vänster resp. höger fot.

Tekniska parametrar

AirLoc är en fotleds ortos med uppblåsbara luftkuddar och fyra justerbara kardborreband. En blåsbäl medföljer produkten och finns även som reservdel.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd att anpassas och bäras en gång, för en person.

Garanti

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

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- 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.

Avfallshantering

Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.

Materialsammansättning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Vitt brons (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2020-12

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

²Information om risk för personskador (skade-, hälso- och olycksrisk) resp. saksador (skador på produkten).

 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 eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

AirLoc er et medisinsk utstyr. Den er en ortose for stabilisering av ankelenes øvre del med justerbar luftpolstring.

AirLoc må tilpasses individuelt til pasienten av en kvalifisert ortopedisk tekniker, for å oppnå maksimal effekt og optimal brukerkomfort fra denne ortosen.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

Viktig informasjon²

- AirLoc er et reseptprodukt som skal brukes under medisinsk oppsyn. AirLoc skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen, og kun for de spesifiserte indikasjonene.
- Intet ansvar vedkjennes med hensyn til feil bruk av produktet.
- Det må ikke utføres feilaktige modifikasjoner på produktet. Hvis dette kravet ikke overholdes, kan det ha en negativ innvirkning på produktytelsen og ugylldiggjøre eventuelle erstatningskrav.
- Produktet skal brukes sammen med robust fottøy (f.eks. treningsko eller utesko).

- Pasienter med følsom hud, kjente kontaktallergier eller som er trykkløslomme, bør bruke en bomullssokk eller strømpe under AirLoc.
- Hvis du legger merke til unormale endringer (f. eks. økte symptomer), må du kontakte lege omgående.
- Kombinasjoner med andre produkter (f. eks. kompresjonsstrømper) må først diskuteres med lege.
- Unngå bruk av salver, kremer eller andre substanser, herunder fett eller syrer.
- Kontaktsport medfører høyere risiko for skade. Bauerfeind garantanter ikke at AirLoc vil forhindre skader under disse aktivitetene.
- Bivirkninger som involverer kroppen i sin helhet er ikke rapportert til dags dato. Riktig montering forutsettes. Hvis støtter og ortoser som brukes eksternt på kroppen er for stramt festet, kan det føre til tegn på lokalt trykk eller i sjeldnere tilfeller begrense underliggende blodkar eller nerver.

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

Kontraindikasjoner

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

1. Hudforstyrrelser / skader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder økte skanninger med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Kraftige åreknuter.
3. Nedsatt følelsesevne og sirkulasjonsforstyrrelser i beina, f. eks. diabetes mellitus.
4. Nedsatt lymfedrenering – herunder oppsvulmet bløtvev av uvist opphav som befinner seg langt borte fra det tilpassede hjelpemiddel.

Anvisninger for bruk

Monter AirLoc

- Åpne alle stroppene og løsne borrelåsendene.
- Åpne klaffene på innsiden og utsiden av ortosen.
- Kontroller at det ikke er luft i luftputene.
- Plasser ortosen slik at skallene som er merket »outside« (utside) befinner seg på beinet ytterst (lateralt) (Figur 1).
- AirLoc-ortoser er merket »right« (høyre) og »left« (venstre) for bruk på den respektive foten.
- Plasser skallene på siden av beinet slik at forkanten på ortosen er rettet inn med kanten av skinnbeinet (Figur 2).
- To stropper er montert på hvert indre og ytre skall for å feste ortosen.
- Når AirLoc monteres for første gang, starter du med å feste de øvre stroppene.
- Fest stroppene i følgende rekkefølge:
 1. Fest den fremre, øvre stroppen (Figur 3)
 2. Fest den bakre, øvre stroppen (Figur 4)
 3. Fest den fremre, nedre stroppen (Figur 5)
 4. Fest den bakre, nedre stroppen (Figur 6).
- Fest borrelåsendene midt på den tilsvarende borrelåsdelen på den respektive stroppen på skallets inner- / ytterkant.
- Når ortosen er riktig plassert, strammer du de to øvre stroppene.
- Nå kan du ta på skoene.

- Pump opp luftputene jevnt ved hjelp av den vedlagte oppblåsingskolben (Figur 7).
- Start med den ytre luftputen etterfulgt av den indre puten.
- Riktig stabiliseringsgrad nås normalt etter 1 – 2 pumping.
- Trykket kan reguleres individuelt ved hjelp av klaffene.
- Putene tømmes ved å sette pinnen på siden av oppblåsingsballen inn i klaffen slik at luften slipper ut (Figur 8).
- Åpne kun de to fremre stroppene når du fjerner ortosen.
- Det er ikke nødvendig å åpne de to bakre stroppene.

Fjerne AirLoc

- Tøm luftputene.
- Løsne stroppene, først den øvre og deretter den nedre, og fjern ortosen.
- Før du setter ortosen på igjen, må du kontrollere at luftputene er helt tomme.

Anvisninger for rengjøring

AirLoc kan vaskes for hånd med et mildt rengjøringsmiddel. Lukk alle borrelåser før vask for å forhindre at borrelåsens festekraft svekkes.

Dette produktet er undersøkt av vårt eget kvalitetskontrollsystem. Skulle du likevel ha en klage, bes du ta kontakt med forhandleren eller vår kundeserviceavdeling.

Henvisninger for gjenbruk

Produktet er bare beregnet til én gangs tilpasning og til én enkelt pasient.

Sammensetting og montering

AirLoc leveres klar til bruk. Den er tilgjengelig i høyre og venstre utførelse.

Tekniske parameter

AirLoc er en ankelledsstortse med oppblåsbare luftkamre og fire justerbare borrelåsbånd. Produktet leveres med en blåsebelg og denne er også tilgjengelig som reservedel.

Erstatningsansvar

Erstatningsansvar ytes i henhold til de lovfestede bestemmelsene så vel som leverings- og kontraktbetingelsene til Bauerfeind AG (AGB), når alle punktene som er nevnt i denne bruksanvisningen ble overholdt.

Garanti

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

Avhending

Produktet kan avhendes uten begrensninger.

Materialsammensetning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Sølvbronse (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2020-12

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

²Henvisninger om fare for personskader (skadeulykke- og helserisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

 suomi

Hvå asiakkamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää.

Lue käyttöohje huolellisesti. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

AirLoc on terveydenhuollon tarvike. Se on ylempää nilkkaniveltä vakauttava ortoosi, jossa on säädettävä ilmaphemusta.

Koulutetun ortopedin on opetettava AirLoc-ortoosin käyttö yksilöllisesti kullekin potilaalle, jotta käyttö olisi mahdollisimman tehokasta ja mukavantuista.

Käyttöaiheet

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

Haittavaikutukset

Tärkeää tietoa²

- AirLoc on lääkäriin määräämä tuote, jota tulee käyttää lääkärin valvonnassa. AirLoc-ortoosin saa sovittaa jalkaan vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja vain määrittyihin käyttöaiheisiin.
- Jos tuotetta käytetään ohjeiden vastaisesti, Bauerfeind ei ole vastuussa mahdollisista seurauksista.
- Tuotetta ei saa muokata mitenkään epäasianmukaisesti. Näiden vaatimusten noudattamatta jättäminen saattaa heikentää tuotteen suorituskykyä ja mitätöidä siten tuotteen valmistajan vastuun tuotteesta.
- Tuotetta ei saa käyttää tukevien jalkineiden (esim. urheilukenkien tai kävelykenkien) kanssa.
- Herkkäihoisten, kosketusallergiasta kärsivien tai paineherkkien potilaiden tulee käyttää AirLoc-ortoosin alla puuvillasukkia tai sukkahousuja.

- Jos huomaat epätavallisia muutoksia (esim. oireiden lisääntymistä), ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.
- Tämän tuotteen käyttämisestä samanaikaisesti muiden tuotteiden (esim. tukisuikkahousujen) kanssa tulee keskustella etukäteen lääkärin kanssa.
- Vältä salvojen, voiteiden tai muiden rasvaa tai happeja sisältävien aineiden käyttöä.
- Kontaktiurheilulaajeissa on suuri loukkaantumiseriski. Bauerfeind ei takaa, että AirLoc estää loukkaantumiset tällaisissa urheilulaajeissa.
- Tähän mennessä ei ole todettu koko kehoon liittyviä haittavaikutuksia. Ortoosi tulee aina sovittaa ja kiristää asianmukaisesti. Liian kireät tuet ja ortoosit voivat aiheuttaa paikallisia oireita. Joskus ne voivat myös painaa alle jääviä verisuonia ja hermoja.

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

Vasta-aiheet

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

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

Käyttöohjeet

AirLoc-ortoosin sovitaminen

- Avaa kaikki Velcro-tarranauhut ja irrota niiden päät.
- Avaa ortoosin sisä- ja ulkopuolella olevat venttiilit.
- Varmista, että iltamtyynissä ei ole ilmaa.
- Aseta ortoosi siten, että kuoret, joissa lukee »outside« (ulkopuoli), ovat jalan ulkosivulla (kuva 1).
- AirLoc-ortoosissa on merkintä »right« (oikea) tai »left« (vasen) merkiksi siitä, mihin jalkaan se kuuluu.
- Aseta kuoret jalan sivulle siten, että ortoosin etureuna on samassa linjassa sääriluuun reunan kanssa (kuva 2).
- Ortoosi kiinnitetään kiinnittämällä kaksi nauhaa sekä sisä- että ulkokuoreen.
- Kun sovitat AirLoc-ortoosia ensimmäistä kertaa, aloita kiinnittämällä ensin ylänauhut.
- Kiinnitä nauhat seuraavassa järjestyksessä:
 1. kiinnitä edessä oleva ylempi nauha (kuva 3)
 2. kiinnitä takana oleva ylempi nauha (kuva 4)
 3. kiinnitä edessä oleva alempi nauha (kuva 5)
 4. kiinnitä takana oleva alempi nauha (kuva 6).
- Kiinnitä tarranauhut päät kuoren sisä- / ulkoreunan vastaavan nauhan tarraosan keskelle.
- Kun ortoosi on asetettu paikalleen oikein, kiristä kaksi ylempää nauhaa uudelleen.
- Laita nyt kenkä jalkaan.

- Pumpppaa ilmatyynyjä tasaisesti niissä olevan pumpun avulla (kuva 7).
- Aloita ulommasta ilmatyynystä ja täytä lopuksi sisempi tyyny.
- Oikea stabilointi saadaan yleensä yhdellä-kahdella pumpppauksella.
- Painetta voidaan säätää yksitellen venttiilien avulla.
- Jos haluat poistaa ilmaa tyynyistä, aseta pumpun sivulla oleva nasta venttiiliin, jolloin ilma poistuu tyynyistä (kuva 8).
- Avaa vain kaksi etummaista nauhaa poistaessaasi ortoosi.
- Kahta takana olevaa nauhaa ei tarvitse avata.

AirLoc-ortoosin poistaminen

- Tyhjennä ilmatyyny.
- Irrota ensin ylmpi ja sitten alempi nauha. Poista lopuksi ortoosi.
- Varmista ennen ortoosin asettamista jalkaan uudelleen, että ilmatyynyt ovat täysin tyhjiä.

Puhdistusohjeet

AirLoc-ortoosin saa pestä käsin laimealla puhdistusaineella. Sulje kaikki tarranauhut ennen pesua, jotta niiden kiinnitysteho ei heikentyisi pesussa.

Bauerfeindin oma laadunvalvontajärjestelmä on tutkinut tämän tuotteen. Jos haluat kuitenkin tehdä tuotetta koskevan reklamaation, ota yhteys jälleenmyyjään tai asiakastuokeemme.

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (nilkkanivel).

Kokoaminen ja asennus

AirLoc toimitetaan käyttövalmiina. Se on saatavana oikean ja vasemman jalan mallina.

Tekniset tiedot

AirLoc on nilkkanivelortoosi, jossa on puhallettavat ilmarakkulat ja neljä säädettävää tarranauhaa. Tuotteen mukana toimitetaan paljepuhallin, joka on saatavana myös lisävarusteena.

Ohjeita tuotteen uudelleenkäyttöön

Tämä tuki on potilaskohtainen ja sovitetaan vain kerran.

Takuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutaapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuaatimuksen esittämistä. Jos AirLocin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

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

Häivittäminen

Tuotteen voi häivittää rajoituksetta.

Materiaalikoostumus

Polypropeeni (PP), Polyuretaani (PUR), Polyamidi (PA), Styreeni-eteeni / buteeni-styreeni-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Valkopronssi (CuSnZn), Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistus UDI:na

Versio: 2020-12

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

²Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumis-, terveys- ja onnettomuusvaara) ja mahdollisten esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

 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

AirLoc er medicinsk udstyr. Det er en ortose til stabilisering af det øvre ankelled med justerbar luftpolstring.

AirLoc kræver en kvalificeret og individuel tilpasning til patienten, som skal udføres af en ortopæditekniker. Kun på den måde kan vi garantere ortosens fulde effekt og en optimal bærekomfort.

Indikationer

- Behandling ved ledbåndsskader i ankelledet (akut)
- Tidlig funktionel / konservativ behandling, f. eks. efter ankelledsdistorsioner og ledbåndsrupturer
- Postoperativ genoptræning / beskyttelse, f. eks. efter syning / rekonstruktion af ledbånd
- Kronisk ledbåndsinufficiens / instabilitet
- Tilbagefaldsprofylakse

Bivirkninger

Vigtige anvisninger²

- AirLoc er et receptpligtigt produkt, som skal bæres efter lægens anvisninger. AirLoc bør kun anvendes i overensstemmelse med angivelserne i denne brugsanvisning og til det anførte anvendelsesområde.
- Ved ukorrekt anvendelse kan der ikke henvises til noget produktansvar.
- Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet. Ved manglende overholdelse kan produktets ydeevne påvirkes, således at produktgarantien bortfalder.
- Produktet bør bæres kombineret med fast fodtøj (f. eks. sportssko og / eller street shoes).
- Ved særlig hudfølsomhed, kendte kontaktallergier samt trykfølsomhed bør man bære en bomuldsstrømpe under AirLoc.
- Dersom De skulle opleve egentlige usædvanlige forandringer (f. eks. forværring af problemerne), bedes De omgående kontakte Deres læge.

- En kombination med andre produkter (f. eks. støttestrømper) skal aftales forinden med den behandelende læge.
- Lad ikke produktet komme i kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- Kontaktsportsgrene indebærer i sig selv en højere skadesrisiko.
- Bauerfeind Orthopädie påtager sig ingen garanti for, at AirLoc hindrer skader.
- Garanti ydes inden for rammerne af lovens bestemmelser.
- Bivirkninger, som angår den samlede organisme, er endnu ikke kendt. Korrekt anvendelse / anlæggelse er en forudsætning. Alle hjælpemidler, som er anlagt udefra på kroppen – bandager og ortoser – kan, hvis de anlægges for fast, medføre lokale trykpåvirkninger eller i sjældne tilfælde indsnævring gennemgående blodkar eller nerver.

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

Kontraindikationer

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

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

Brugsanvisning

Anlægning af AirLoc

- Åbn alle bånd og luk velcrobandsenderne løst omkring.
- Åbn ventilerne på ortosens inder- og yderside.
- Kontrollér, at der ikke er nogen luft i luftpolstringerne.
- Betegnelserne »right« og »left« står for forsyning til højre eller venstre fod.
- For at fastgøre ortosen er der anbragt 2 bånd på den indvendige og udvendige skål.
- Ortoosen anlægges i følgende rækkefølge:
 1. Luk forreste, øverste bånd (fig. 3)
 2. Luk bageste, øverste bånd (fig. 4)
 3. Luk forreste, nederste bånd (fig. 5)
 4. Luk bageste, nederste bånd (fig. 6).
- Velcrobandsenderne fastgøres midt på flossiden af det pågældende velcroband på den indvendige hhv. udvendige kant af skålen.
- Velcrobandsenderne fastgøres midt på flossiden af det pågældende velcroband på den indvendige hhv. udvendige kant af skålen.
- Tag nu skoen på.
- Pump luftkamrene op med den vedlagte pumpe (fig. 7).
- Start med det yderste luftkammer og fylt dernæst det indvendige luftkammer.

- Den rigtige stabilisering opnås i reglen efter 1–2 gange pumpning. Vær opmærksom på ikke at fylde mere end 3 oppustninger ind i hver side.
- Trykket kan styres individuelt via ventilerne.
- For at lukke luft ud stikkes stiftet i siden af pumpen, ind i ventilen. Dermed kan luften nemt slippe ud (fig. 8).
- Ved aftagning af ortosen behøver man kun at åbne de to forreste bånd.
- Det er ikke nødvendigt at åbne det bageste bånd.

Aftagning af AirLoc

- Tøm luftkamrene.
- Åbn båndene, først det øverste, dernæst det nederste bånd, og tag ortosen af.
- For den tages på igen, skal man sikre sig, at luftkamrene er tomme.

Rengøring

AirLoc kan renholdes ved at vaske den i hånden med et mildt rengøringsmiddel. Inden vask lukkes alle velcro lukninger for ikke at påvirke lukkeevnen på et senere tidspunkt.

Vi har kontrolleret produktet i overensstemmelse med vores interne kvalitetsstyringssystem. Skulle Det til trods herfor have en reklamation, beder vi Dem kontakte vor lokale vejleder eller vores Kundeserviceafdeling.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (ankelled).

Samle- og monteringsvejledning

AirLoc leveres klar til brug. Den fås i en højre og venstre model.

Tekniske parametre

AirLoc er en ankelenskorrose med opustelige luftkamre og fire indstillige velcro bånd. En blæsebælg er vedlagt produktet og fås som reservedel.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til engangsbrug.

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales 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 kontakttaldata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Produktet kan uden problemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

Materialesammensætning

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Hvidbronce (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-12

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

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

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

AirLoc to produkt medyczny. Jest to orteza do stabilizacji stawu skokowo-goleniowego z regulowanymi poduszkami powietrznymi.

Produkt AirLoc wymaga indywidualnego dopasowania do ciała pacjenta przez wykwalifikowanego protetyka w celu uzyskania jak najlepszych rezultatów i optymalnego komfortu noszenia tej ortozy.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Ważna informacja²

- Orteza AirLoc jest zapisywana na receptę i powinna być zakładana pod nadzorem lekarza. Ortezę AirLoc należy nosić zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika i wyłącznie, jeśli istnieją określone wskazania.
- Nie przyjmujemy żadnej odpowiedzialności za nieprawidłowe używanie tego produktu.
- Nie wolno dokonywać niewłaściwych modyfikacji w produkcie. Nieprzestrzeganie tego wymogu może niekorzystnie wpłynąć na działanie produktu, uniemożliwiając jego gwarancję.
- Produkt należy nosić wraz z solidnym obuwem (np. obuwie sportowe lub przeznaczone do używania poza pomieszczeniami).
- Pacjenci z wrażliwą skórą, potwierdzoną alergią kontaktową lub z nadwrażliwością na

- ucisk powinny zakładać pod ortezę AirLoc bawełnianą skarpetę lub pończochę.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian (np. nasilenie objawów choroby), należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Połączenie z innymi produktami (np. pończochy uciskowe) trzeba wcześniej omówić ze swoim lekarzem.
- Unikaj stosowania maści, kosmetyków typu lotion lub innych substancji zawierających substancje smarujące lub kwasy.
- Sporty kontaktowe stwarzają zwiększone ryzyko urazu. Firma Bauerfeind nie gwarantuje, że orteza AirLoc zapobiegnie urazom w trakcie takiej aktywności.
- Do tej pory nie odnotowano działań ubocznych dotyczących całego organizmu pacjenta. Zakłada się przy tym, że produkt został prawidłowo dopasowany. W przypadku zbyt mocnego zacisnięcia jakichkolwiek podpór i ortez zewnętrznych może dojść do powstania objawów miejscowego ucisku lub, rzadko, uciśnięcia przebiegających poniżej naczyń krwionośnych lub nerwów.

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

Przeciwwskazania

Nie odnotowano do tej pory reakcji nadwrażliwości szkodliwych dla zdrowia. W sytuacjach opisanych poniżej produkty te należy zakładać i nosić wyłącznie po konsultacji ze swoim lekarzem:

1. Choroby / uszkodzenia skóry w miejscu, w którym aparat będzie stosowany, zwłaszcza w przypadku obecności zapalenia. Podobnie, wszelkie wypukłe blizny skórne z obrzękiem, zaczerwienieniem i dużym uciepleniem.
2. Zaawansowane zylaki.
3. Choroby przebiegające z upośledzeniem czucia i krążeńia w kończynach dolnych, np. cukrzyca.
4. Zaburzenie drenażu limfatycznego – w tym obrzęk tkanek miękkich z niewiadomych przyczyn w miejscu położonym z dala od założonego aparatu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie ortezy AirLoc

- Odpiąć wszystkie paski i odcepścić wszystkie końce taśmy z rzepem.
- Otworzyć zawory na wewnętrznej i zewnętrznej stronie ortozy.
- Upewnić się, że w poduszkach powietrznych nie ma powietrza.
- Umieścić ortezę w taki sposób, aby łuska opatrzona napisem „outside” (na zewnątrz) była ustawiona na zewnętrznej (bocznej) stronie nogi (rysunek 1).
- Ortezę AirLoc posiadając oznakowania „right” (prawa) i „left” (lewa) do stosowania na właściwej stopie.
- Ustawić łuski znajdujące się po bokach nogi w taki sposób, aby przednia krawędź ortozy była zrównana z krawędzią goleni (rysunek 2).
- Do mocowania ortozy służą dwa paski przymocowane do łuski wewnętrznej i zewnętrznej.
- Podczas pierwszego zakładania ortezy AirLoc należy najpierw zapiąć paski górne.

- Zapiąć paski w następującej kolejności:
 1. Zapiąć przedni górny pasek (rysunek 3)
 2. Zapiąć tylny górny pasek (rysunek 4)
 3. Zapiąć przedni dolny pasek (rysunek 5)
 4. Zapiąć tylny dolny pasek (rysunek 6).
- Zamocować końce paszków z rzepami w środkowej części odpowiedniego paska z rzepem na wewnętrznej lub zewnętrznej krawędzi łuski.
- Po właściwym ustawieniu ortozy ponownie napiąć dwa górne paski.
- Założyć but.
- Napompować poduszki powietrzne jednakową objętością powietrza, używając załączonej gruszki do pompowania (rysunek 7).
- Rozpocząć od poduszki zewnętrznej, a potem przejść do wewnętrznej.
- Właściwy stopień stabilizacji osiąga się zazwyczaj po 1 – 2 ściśnięciach gruszki do pompowania.
- Ciśnienie można dostosować indywidualnie za pomocą zaworów.
- Aby opróżnić poduszki, należy wprowadzić do zaworu bolec znajdujący się z boku gruszki do pompowania, umożliwiając wypływ powietrza (rysunek 8).
- Podczas zdejmowania ortezy należy odpiąć tylko dwa przednie paski.
- Nie ma potrzeby odpinania dwóch tylnych paszków.

Zdejmowanie ortezy AirLoc

- Opróżnić poduszki powietrzne.
- Odpiąć paski, zaczynając od górnego paska i przechodząc do paska dolnego; następnie zdjąć ortezę.
- Przed ponownym dopasowaniem ortezy należy upewnić się, że poduszki powietrzne są całkowicie opróżnione.

Czyszczenie

Ortezę AirLoc można prać ręcznie z użyciem łagodnego detergentu. Przed praniem należy zapiąć wszystkie paski rzepowe, aby zapobiec zmniejszeniu siły mocowania połączeń rzepowych.

Produkt ten został przetestowany przez nasz wewnętrzny system kontroli jakości. Jednakże w przypadku jakichkolwiek skarg należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą lub naszym Działem Obsługi Klienta.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw skokowy).

Składanie i montaż

Orteza AirLoc jest dostarczana w stanie gotowym do użytku. Dostępne są modele na lewą i prawą kończynę.

Parametry techniczne

Orteza AirLoc to orteza stabilizująca staw skokowy z nadmuchiwanymi komorami powietrznymi i czterema regulowanymi paskami na rzepy. Mieszek jest dołączony do produktu i dostępny jako część zamienna.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Ortezę AirLoc może stosować wyłącznie osoba, dla której została ona dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać AirLoc osobom trzecim.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękopisami należy się najpierw

zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia AirLoc może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękopisami lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękopisami 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

AirLoc można utylizować zgodnie z krajowymi regulacjami prawnymi.

Skład materiałowy

Polipropylen (PP), Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Biały brąz (CuSnZn), Poliester (PES)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2020-12

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

²Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (zagrożenie zdrowia, ryzyko urazu lub wypadku) albo rzeczowych (uszkodzenie produktu).

 český

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind. Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

AirLoc je lékařský výrobek. Je to ortéza ke stabilizaci horní části hlězna s upravitelným vzduchovým vypoždžením.

Je nutné, aby AirLoc pacientovi individuálně přizpůsobil školený ortopedický pracovník, a tím bylo dosaženo maximálního účinku a optimálního pohodlí při nošení této ortézy.

Indikace

- Péče při poranění vazů kloubního pouzdra (akutní)
- Raná funkční / konzervativní terapie, například po distorzii hlězna a prasknutí vazů
- Pooperační rehabilitace / ochrana, například po sešiti / rekonstrukci vazů
- Chronické oslabení / nestabilita vazů
- Prevence recidivy

Rizika použítí

Důležitá informace²

- Ortéza AirLoc se používá na lékařský předpis a měla by se nasazovat pod vedením lékaře. AirLoc noste v souladu s tímto návodem k použití a pouze pro stanovené indikace.
- Za nesprávné používání pomůcky neneseme žádnou odpovědnost.
- Výrobek se nesmí nevhodně upravovat. Nedodržení toho požadavku může nepříznivě ovlivnit chování výrobku, a tím zrušit jakoukoliv odpovědnost za výrobek.
- Výrobek se musí nosit v kombinaci s pevnou obuví (např. atletická či venkovní obuv).
- Pacienti s citlivou kůží, známými kontaktními alergiemi nebo ti, kteří jsou citliví na otlak, by měli nosit pod ortézu AirLoc bavlněnou ponožku či punčochu.
- Pokud byste zaznamenali jakékoliv neobvyklé změny (např. zhoršení příznaků), obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.
- Kombinaci s dalšími pomůckami (např. kompresní punčochy) musíte předem projednat se svým lékařem.
- Nepoužívejte masti, pleťové vody ani žádné další látky včetně tuků či kyselin.
- Kontaktní sporty představují vyšší riziko poranění. Bauerfeind nezaručuje, že ortéza AirLoc zabrání poraněním během těchto činností.
- Nežádoucí účinky týkající se organismu jako celku nebyly dosud hlášeny. Předpokládá se správné upevnění. Jakékoliv dlahy nebo ortézy upevňované k tělu zevně mohou při nadměrném utažení vést ke známám místního otaku nebo vzácně i ke zúžení krevních cév nebo nervů ve tkáni pod nimi.

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

Kontraindikace

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

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

Pokyny k používání

Nasazení ortézy AirLoc

- Rozepněte všechny pásky a uvolněte konce suchého zipu.
- Otevřete ventilkou na vnitřní a vnější straně ortézy.
- Dbejte na to, aby ve vzduchových polštářích nebyl přítomen vzduch.
- Ortézu umístěte tak, aby pláště označené »outside[vnějšek]« byly umístěny na vnější (laterální) straně nohy (Obrázek 1).
- Ortézy AirLoc jsou označeny jako »right[pravá]« a »left[levá]« pro použití na příslušné noze.
- Umístěte pláště na boční stranu nohy, aby byl přední okraj ortézy vyrovnán s okrajem holeně (Obrázek 2).

- K vnitřnímu a vnějšímu plášti jsou připevněny dva pásky, které slouží k zajištění ortézy.
- Při prvním nasazení ortézy AirLoc začněte upevněním horních pásků.
- Upevněte pásky v následujícím pořadí:
 1. Upevněte přední, horní pásek (Obrázek 3).
 2. Upevněte zadní, horní pásek (Obrázek 4).
 3. Upevněte přední, dolní pásek (Obrázek 5).
 4. Upevněte zadní, dolní pásek (Obrázek 6).
- Zajistěte konce suchého zipu ve středu příslušné části suchého zipu příslušného pásku na vnitřním / vnějším okraji pláště.
- Jakmile je ortéza správně umístěna, dotáhněte dva horní pásky.
- Nyní si nasadte botu.
- Nafokněte rovnoměrně vzduchové polštářky pomocí nafukovacího balónku dodávaného s ortézou (Obrázek 1).
- Začněte s vnějším vzduchovým polštářkem, poté pokračujte s vnitřním polštářkem.
- Správně a postupně stabilizace obvykle dosáhnete po 1 až 2 fouknutích.
- Tlak lze individuálně regulovat ventilkou.
- Při vyfukování polštářků zasuňte kolík na boku nafukovacího balónku do ventilkou a nechte vzduch uniknout (Obrázek 8).
- Při snímání ortézy otevřete pouze dva přední pásky.
- Dva zadní pásky se nemusí uvolňovat.

Sejmutí ortézy AirLoc

- Vypusťte vzduchové polštářky.
- Uvolněte pásky, začněte horním a pokračujte dolním páskem a ortézu sundejte.
- Před opakovaným nasazením ortézy se přesvědčte, zda-li jsou vzduchové polštářky zcela vypuštěné.

Pokyny k čištění výrobku

AirLoc lze prát ručně v jemném pracím prostředku. Před praním zapněte všechny suché zipy, aby se předešlo následnému oslabení pevnosti suchého zipu.

Tento výrobek byl prověřen naším systémem kontroly kvality. V případě reklamace se však prosím obraťte na svého prodejce nebo naše oddělení služeb zákazníkům.

Místo nasazení

Podle indikací (hlezenní kloub).

Sestavení a montáž

Ortéza AirLoc se dodává připravená k použití. K dispozici je ortéza v pravém a levém provedení.

Technické parametry

AirLoc je ortéza hlezenního kloubu se vzduchovými komorami k nafouknutí a čtyřmi nastavitelnými pásky se suchými zipy. Nafukovací měch je přiložen k výrobku a dodává se jako náhradní díl.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza AirLoc je určena pouze pro vás, příp. vám byla přízřobena. Proto ortézu AirLoc nedávejte nikomu jinému.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

AirLoc lze likvidovat dle národních úředních předpisů.

Složení materiálu

Polypropylen (PP), Polyuretan (PUR), Polyamid (PA), Bloková kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrenu (TPS-SEBS), Sítý tyren (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2020-12

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

²Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

 slovensky

Vážená zákazníka, vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

AirLoc je medicínsky výrobok. Je to ortéza na stabilizáciu horného členkového kĺbu so vzduchovými polstrovaním s prispôsobením.

Spoločnosť prostredníctvom ortopedického technika poskytuje kvalifikované a individuálne prispôbenie výrobku pacientovi. Len takto sa zaručí plnohodnotný výkon tejto ortézy a jej optimálne pohodlné nosenie.

Indikácie

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

Rizika použítí

Dôležité informácie²

- AirLoc je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa má nosiť pod lekárskym dohľadom. AirLoc sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto

návode na použitie a v uvedených oblastiach použítia.

- Pri nesprávnom použití nebude platiť záruka na výrobok.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže účinnok výrobku nepriaznivo ovplyvniť do tej miery, že záruka na výrobok prestane platiť.
- Výrobok sa musí nosiť v spojení s pevnou obuvou (napr. športovými a / alebo vychádzkovými topánkami).
- Pri precitlivelosti pokožky, známých kontaktných alergiách ako aj pri citlivosti na tlak na pokožku sa pod AirLoc musia nosiť ponožky z bavlnenej pleteniny.
- Ak sa Vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.
- Kombináciu s inými výrobkami (napr. s kompresnými pančuchami) si najprv dohodnite so svojím ošetrojúcim lekárom.
- Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka.
- Kontaktné druhy športov v spojení s vysokým rizikom zranenia. Spoločnosť Bauerfeind neberie na seba žiadnu záruku, že im AirLoc zabráni.
- Pokiaľ ide o súčasnú možnosť vrátenia obalu na recykliáciu, riadte sa prosím upozorneniami príslušného predajného miesta, v ktorom ste tento výrobok dostali.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie. Všetky pomôcky, ktoré sa na telo prikladajú zvonka, – bandáže a ortézy – môžu pri príliš pevnom založení viesť k lokálnym príznakom v dôsledku stlačenia alebo v zriedkavých prípadoch tiež k priebežnému zúženiu krvných ciev a nervov.

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

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetrojúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti a prekrvenia nôh, napr. pri »cukrovke« (Diabetes mellitus).
4. Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív distálne od priloženej pomôcky.

Upozornenia týkajúce sa používania Založenie AirLoc

- Otvorte všetky pásky a konce páskov so suchým zipsom zapnite.
- Otvorte ventily na vnútornej a vonkajšej strane ortézy.
- Dbajte o to, aby vo vzduchových komórkach nebol žiaden vzduch.
- Ortézu založte tak, aby puzdra označené »outside« boli na vonkajšej strane (Obrázok 1).
- Označenia »right« a »left« znamenajú obutie na pravé alebo ľavé chodidlo.

- Puzdrá sa na nohu musia priložiť zboktu tak, aby sa predné hrany ortézy boli súbežne s hranou holennej kosti (Obrázok 2).
- Na pripevnenie ortézy slúžia dva popruhy nachádzajúce sa na každom vnútornom aj vonkajšom puzdre.
- Pri prvom založení sa najskôr utiahnu horné popruhy.
- Pri zakladaní ortézy dodržujte nasledujúce poradie:
 1. Utiahnite predné, horné popruhy (Obrázok 3).
 2. Utiahnite zadné, horné popruhy (Obrázok 4).
 3. Utiahnite predné, spodné popruhy (Obrázok 5).
 4. Utiahnite zadné, spodné popruhy (Obrázok 6).
- Konce so suchými zipsami prichyťte v strede plstenej časti príslušného pásika na vonkajšom a na vnútornom okraji puzdra.
- Po presnom založení musíte obidva horné popruhy ešte raz dotiahnuť.
- Teraz si obujte topánky.
- Priloženým balónikom rovnomerne nafúkajte vzduchové komôrky (Obrázok 7).
- Začnite s vonkajšími vzduchovými komôrkami, potom nafúkajte vnútorné komôrky.
- Správnou stabilitu spravidla dosiahnete po jednom až dvoch fúknutiach. Dbajte o to, aby ste ani na jednej zo strán nenaplnili viac ako tri komôrky.
- Tlak možno jednotlivito regulovať ventilmi.
- Pri vypúšťaní vzduchu vsuňte do ventilu postranný kolík na fúkačom balóniku. Vzduch tak môže ľahko unikáť (Obrázok 8).

Snímanie AirLoc

- Vyprázdňte vzduchové komôrky.
- Pri snímaní ortézy potrebujete odopnúť len obidva predné popruhy.
- Odopnutie zadných popruhov nie je potrebné.
- Uvoľnite popruhy, najskôr horné, potom spodné a systém snímte.
- Pred opätovným zakladaním systému dbajte oto, aby vzduchové komôrky boli prázdne.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

AirLoc možno prať len ručne a spoužitím mierneho čistiaceho prostriedku. Pred praním výrobku všetky suché zipsy uzavrite, aby sa neskôr nezničila ich prílnavosť.

Výrobok sme preskúšali v rámci nášho integrovaného systému zabezpečenia kvality. Ak by ste napriek tomu k výrobku výhrady, spojte sa prosím s našim odborným poradcom v danom mieste alebo s našim zákazníckym servisom.

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (členkový kĺb).

Zloženie a montáž

Ortéza AirLoc sa dodáva pripravená na používanie. K dispozícii je pravá a ľavá verzia.

Technické parametre

AirLoc je ortéza členkového kĺbu s nafukovacími vzduchovými komorami a štyrmi nastaviteľnými suchými zipsmi. Nafukovací mech je priložený k produktu a dá sa zakúpiť ako náhradný diel.

Upozornenia týkajúce sa opakovaného použitia

Ortéza AirLoc je určená len pre Vás a Vám osobne bola aj prispôbená. Ortézu AirLoc preto neposkytujte nikomu inému.

Záruka

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

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia výrobku

Výrobok AirLoc môžete zlikvidovať v súlade s národnými zákonnými predpismi.

Zloženie materiálu

Polypropylén (PP), Polyuretán (PUR), Polyamid (PA), Polystyrén-etylén / Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Biely bronz (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkováč dátová matica ako UDI

Verzia: 2020-12

¹Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, znehybnenie, ovládanie alebo nápravu končatín alebo trupu

²Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia osôb (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobku).

 magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

Az AirLoc egy gyógyászati termék. A felső bokaizület stabilizálására szolgáló, igazítható légpárnákkal ellátott ortézis.

Az AirLoc terméket képzett ortopéd-asszisztensnek kell egyénileg a betegre igazítani, hogy az ortézissel a lehető legjobb eredményt, és legnagyobb kényelmet lehessen elérni .

Indikáció

Javallatok

- Kezelés (akut) tokszalag-sérülés esetén
- Funkcionális / konzervatív kezelés, pl. bokaizület-rándulás és szalagszakadás után

- Műtét utáni rehabilitáció / védelem, pl. szalagvarrat vagy -rekonstrukció után
- Krónikus szalagelégletelenség / instabilitás
- Recidíva-profilaxis

Használati kockázatok

Fontos utasítások²

- Az AirLoc orvosi rendelvényhez kötött termék, amit orvosi felügyelet alatt kell viselni. Az AirLoc terméket a használati útmutatóban foglaltak szerint, és csakis a megadott javallatok szerint szabad viselni.
- A gyártó nem vállal felelősséget a termék nem megfelelő használatából eredő károkért.
- A terméken tilos nem helyénvaló változtatásokat végezni. A fenti követelmény be nem tartása hátrányosan befolyásolhatja a termék használatával elérhető eredményt, és érvényteleníti a garanciát.
- A terméket a lábat jól tartó cipővel együtt (például sportcipővel vagy utcai cipővel) kell viselni.
- Érzékeny bőr, kontakt allergiában szenvedő, vagy nyomásra érzékeny betegeknek az AirLoc ortézis alatt pamutsocknit vagy pamutharisnyát kell viselniük.
- Amennyiben szokatlan változásokat (pl. a tünetek fokozódását) észleli, haladéktalanul forduljon orvosához.
- A segédeszköz egyéb termékekkel (pl. kompressziós harisnyával) történő egyidejű alkalmazását előzetesen beszélje meg orvosával.
- Kenőcsök, testápoló tejek, illetve egyéb, zsírt vagy savat tartalmazó anyagok használata kerülendő.
- A kontakt sportok nagyobb kockázatot jelentenek a sérülés szempontjából. A Bauerfeind nem garantálja, hogy az AirLoc ortézis ilyen tevékenységek során védelmet nyújt a sérülések ellen.
- A teljes szervezetet érintő mellékhatásokról mostanáig nem számoltak be. Feltételezzük az eszköz megfelelő felhelyezését. A testre kívülről felhelyezett bármilyen támaszték vagy ortézis helyi nyomási tüneteket okozhat, vagy – ritka esetekben – elszoríthatja az alatta fekvő vérekeket vagy idegeket, amennyiben túl szorosra húzzák.

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

Kontraindikáció

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

1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség.
2. Súlyos visszértágulat.
3. Az alsó végtag keringési és érzékszavari, pl. diabetes mellitus esetén.
4. Csökkent nyirokelvezetés – beleértve a felhelyezett segédeszköztől távoli helyen bekövetkező, ismeretlen eredetű lágszöveti duzzanatot is.

Alkalmazási tanácsok

Az AirLoc felhelyezése

- Nyissa ki az összes pántot, és oldja ki a tépőzárás pántok végeit.
- Nyissa ki az ortézis belső és külső felületén található szelepeket.
- Gondoskodjon róla, hogy a légpárnákban ne legyen levegő.
- Helyezze el az ortézist oly módon, hogy a »kívül« felirattal ellátott tartórészek a láb külső (laterális) oldalán helyezkedjenek el (1. ábra).
- Az AirLoc ortéziseken megtalálható a »jobb« és »bal« felirat, ami jelzi, hogy melyik lábra való a termék.
- A tartórészeket úgy helyezze el a láb oldalán, hogy az ortézis elülső éle párhuzamos legyen a sípcsont élével (2. ábra).
- Az ortézis rögzítéséhez két pántot kell felhelyezni a belső és a külső tartórészre.
- Ha első alkalommal helyezi fel az AirLoc ortézist, akkor először a felső pántokat kapcsolja be.
- A pántokat a következő sorrendben rögzítse:
 1. Rögzítse az elülső, felső pántot (3. ábra)
 2. Rögzítse a hátsó, felső pántot (4. ábra)
 3. Rögzítse az elülső, alsó pántot (5. ábra)
 4. Rögzítse a hátsó, alsó pántot (6. ábra)
- Rögzítse a pánt tépőzárás végeit a tartórész belső / külső szélén található, az adott pánt számára kialakított tépőzárás rész középen.
- Ha az ortézis már megfelelően helyezkedik el, akkor szorítsa rá újra a felső két pántot.
- Ekkor vegye fel a cipőjét.
- A mellékelt pumpalabda segítségével fújja fel a légpárnákat egyenlő mértékben (7. ábra).
- Kezdje a külső légpárnával, majd folytassa a belső párnával.
- A megfelelő mértékű stabilizáció általában 1–2 pumpálás után érhető el.
- A nyomás külön-külön szabályozható a szelepeken keresztül.
- A párnák leeresztéséhez helyezze be a pumpalabda oldalán található csapot a szelepbbe, hogy eltávozzon a levegő (8. ábra).
- Az ortézis levételekor csak a két elülső pántot oldja ki.
- A két hátsó pántot nem kell kioldani.

Az AirLoc eltávolítása

- Engedje le a légpárnákat.
- Oldja ki a pántokat, először a felsőt, majd az alsót, és ezt követően vegye le az ortézist.
- Mielőtt ismét felhelyezné az ortézist, gondoskodjon róla, hogy a légpárnák teljesen le legyenek engedve.

Tisztítási utasítások

Az AirLoc terméket kézzel kell mosni, kímélő mosószerrel. Kérjük, mosás előtt zárja az összes tépőzárát, nehogy a későbbiekben csökkenjen a tépőzár rögzítőereje.

A terméket saját minőségellenőrző rendszerünkkel bevizsgáltuk. Ha mégis valamilyen panasz van, kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy cégünk ügyfélszolgálatához.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (bokaizület).

Összeállítás és szerelés

Az AirLoc használatra kész állapotban kerül kiszállításra. Jobb és a bal oldali kivitelben kapható.

Műszaki paraméterek

Az AirLoc a bokaizület stabilizálására szolgáló, felfújható légpárnákkal és négy beállítható

tépőzárral ellátott ortézis. A termékhez tartozik és pótkatrészként kapható pumpa is.

Tanácsok az újbóli felhasználáshoz

A AirLoc kifejezetten az Ön számára készült, és személyesen Önre szabott. Eppen ezért ne adja át másnak a AirLoc eszközt.

Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

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

Jelentési kötelezettség

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

Ártalmatlanítás

A AirLoc a mindenkori ország törvényi előírásainak megfelelően ártalmatlanítható.

Anyag összetétele

Polipropilén (PP), Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Sztírol-etilén / butilén-sztírol blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Vörösötvözet (CuSnZn), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Verzia: 2020-12

¹Rögzítő = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

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

 hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

AirLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju gornjeg skočnog zgloba s prilagodljivim zračnim jastučićem.

AirLoc treba individualno prilagoditi pacijentu uz pomoć kvalificiranog ortopedskog tehničara. Samo se tako može zajamčiti puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Važne napomene²

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputama liječnika. AirLoc treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenom području primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ne smiju se raditi nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se smanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.
- Proizvod se ne smije nositi s krutim cipelama (npr. teniscama i / ili cipelama za ulicu).
- Kod preosjetljivosti kože, kod poznatih dodirnih alergija kao i osjetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ustanovite li neobičajene promjene na tijelu (npr. povećanje poteškoća), odmah zatražite liječničku pomoć.
- Uporabu zajedno s drugim proizvodima (npr. kompresijskim čarapama) potrebno je usuglasiti s mjerodavnim liječnikom.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, tinkturama i losionima.
- Kontaktni sportovi imaju povećanu opasnost od ozljeda. Ortopedska tvrtka Bauerfeind ne jamči da AirLoc može sprječati nastanak ozljeda.
- U vezi vraćanja proizvoda radi propisnog recikliranja pakiranja, molimo, pošaljite smjernice prodajnog mjesta gdje ste proizvod nabavili.
- Negativni učinci djelovanja na cijeli organizam zasad nisu poznati. Preduvjet su stručna primjena i postavljanje. Sva vanjska pomagala postavljena na tijelo – zavoji i ortoze – mogu, ako ih se prečvrsto stegne, izazvati lokalne pritiske, a u rijetkim slučajevima mogu uklještit i krvne žile ili živce.

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

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate.

U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.

2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji preosjetljivosti i cirkulacije krvi na nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – također neprozirna zadebljanja mekih dijelova na dijelovima tijela izvan postavljenog pomagala.

Upute za primjenu

Postavljanje AirLoc-a

- Otvorite sve pojaseve i labavo spojite krajeve pojaseva.
- Otvorite ventile na unutarnjoj i vanjskoj strani ortoze.
- Pritom pripazite da u zračnim jastučićima ne ostane zarobljen zrak.
- Postavite ortoza tako da se ljuske s natpisom »outside« (van) nalaze na vanjskoj strani noge (sl. 1).
- Natpisi »right« (desno) i »left« (lijevo) služe za tretiranje desnog odnosno lijevog stopala.
- Ljuske se postavljaju bočno na nogu tako da prednji rub ortoze bude paralelan s rubom goljenice (sl. 2).
- Za pričvršćenje ortoze koriste se dva pojasa na unutarnjoj i vanjskoj ljusci.
- Kod prvog postavljanja najprije treba zatvoriti gornje pojaseve.
- Ortoza se postavlja sljedećim redoslijedom:
 1. Zatvorite prednji, gornji pojas (sl. 3).
 2. Zatvorite stražnji, gornji pojas (sl. 4).
 3. Zatvorite prednji, donji pojas (sl. 5).
 4. Zatvorite stražnji, donji pojas (sl. 6).
- Krajevi pojaseva zatvaraju se po sredini na tkaninu dotičnog pojasa, na unutarnjem ili vanjskom rubu ljuske.
- Nakon točnog pozicioniranja, oba pojasa potrebno je dodatno zategnuti.
- Nakon toga možete obući cipelu.
- Napumpajte komore sa zrakom s pomoću priložene pumpice (sl. 7).
- Počnite od vanjske komore sa zrakom, a zatim napunite unutarnju komoru.
- Ispravna stabilizacija postiže se u pravilu nakon prvog do drugog pumpanja. Pripazite da ne napumpate više od tri pritiska pumpice sa svake strane.
- Tlak se može individualno regulirati preko ventila.
- Za ispuhavanje zraka utaknite bočnu iglu na pumpici u ventil. Zrak na taj način može lako izaći (sl. 8).

Skidanje AirLoc-a

- Ispraznite komore sa zrakom.
- Prilikom skidanja ortoze dovoljno je otvoriti samo dva prednja pojasa.
- Nije potrebno otvoriti stražnje pojaseve.
- Otvorite pojaseve, najprije gornji, a zatim donji i skinite sustav.
- Prije ponovnog stavljanja provjerite jesu li komore sa zrakom prazne.

Upute za čišćenje

AirLoc se može prati ručno pomoću blagog sredstva za čišćenje. Prije pranja zatvorite sve čičak-zatvarake kako se ne bi smanjila njihova funkcionalnost.

Proizvod smo ispitali u sklopu našega integriranog sustava kontrole kvalitete. U slučaju primjedbi molimo obratite se našem stručnom savjetniku ili službi za korisnike.

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (nožni zglob).

Sastavljanje i montaža

Ortoza AirLoc isporučuje se spremna za uporabu. Dostupna je kao desna i lijeva izvedba.

Tehnički parametri

AirLoc je ortoza za skočni zglob sa zračnim komorama koje se mogu napuhati i s četiri podesive čičak trake. Pumpica je priložena proizvodu i može se nabaviti kao rezervni dio.

Upute za ponovnu uporabu

AirLoc ortoza namijenjena je samo Vama i osobno Vam je prilagođena. Stoga AirLoc nemojte prosljeđivati trećim osobama.

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 AirLoc, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Obveza prijave



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

Odlaganje

AirLoc možete odložiti u skladu s nacionalnim zakonskim propisima.

Sastav

Polipropilen (PP), Poliuretán (PUR), Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren-blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Bijeli bakar (CuSnZn), Poliester (PES)

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

Stanje informacij: 2020-12

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

²Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja osoba (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, od nesreća), odn. materijalnih šteta (šteta na proizvodu).

 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

AirLoc je medicinski proizvod. To je ortoza za stabilizaciju gornjeg skočnog zgloba sa podesivim vazdušnim jastukom.

AirLoc zahteva kvalifikovano in individualno prilagođavanje potrebama pacijenta od strane ortopedskog tehničara. Samo tako može da se garantuje puna funkcionalnost ortoze i optimalna udobnost nošenja.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Važne napomene²

- AirLoc je proizvod koji se izdaje na recept i treba da se nosi prema uputstvu lekara. AirLoc treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenom mestu primene.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ne smeju se vršiti nestručne promene proizvoda. U slučaju neuvažavanja uputstva, može da dođe do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano.
- Proizvod ne sme da se nosi sa krutim cipelama (npr. patikama i / ili cipelama za ulicu).
- Kod preosetljivosti kože, kod poznatih dodirnih alergija kao i osetljivosti na pritisak, ispod AirLoc-a potrebno je nositi vunenu čarapu.
- Ukoliko primetite neobične promene na telu (npr. povećanje tegoba), smesta zatražite pomoć lekara.
- Korišćenje sa drugim proizvodima (npr. kompresionim čarapama) treba dogovoriti sa Vašim lekarom.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir sa masnim i kiselim sredstvima, pomadama i losionima.
- Kontaktni sportovi nose povećani rizik od povreda. Ortopedska firma Bauerfeind ne garantuje da će AirLoc sprečiti povrede.
- U pogledu postojeće mogućnosti vraćanja proizvoda zbog propisane reciklaže pakovanja, molimo poštuju propise prodajnog mesta gde ste nabavili ovaj proizvod.
- Neželjeni uticaji na ceo organizam zasad nisu poznati. Preduslov su stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – zavoji i ortoze – mogu, ako se prečvrsto stegnu, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da priklješte krvne sudove ili nerve.

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

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).

3. Poremećaji preosetljivosti i cirkulacije krvi u nogama, npr. šećerna bolest (Diabetes mellitus).
4. Poremećaji limfne drenaže – takođe neprozirna zadebljanja mekih delova na delovima tela koji su van postavljajućeg pomagala.

Instrukcije za primenu

Postavljanje AirLoc-a

- Otvorite sve remene i labavo spojite krajeve remena.
- Otvorite ventile na unutrašnjoj i spoljnoj strani ortoze.
- Kod toga pazite da u vazдушnim jastučićima ne ostanu zarobljeni vazduh.
- Postavite ortoza tako da se lijske sa natpisom »outside« (spolja) nalaze na spoljnoj strani noge (sl. 1).
- Natpisi »right« (desno) i »left« (levo) služe za tretiranje desnog odnosno levog stopala.
- Ljuskice se postavljaju bočno na nogu tako da je prednja ivica ortoze paralelna sa ivicom golenice (sl. 2).
- Za učvršćenje ortoze koristite se dva remena na unutrašnjoj i spoljnoj ljusci.
- Kod prvog postavljanja prvo treba da zatvorite gornje remene.
- Ortoza se postavlja ovim redosledom:
 1. Zatvorite prednji, gornji remen (sl. 3).
 2. Zatvorite stražnji, gornji remen (sl. 4).
 3. Zatvorite prednji, donji remen (sl. 5).
 4. Zatvorite stražnji, donji remen (sl. 6).
- Krajevi remena se zatvaraju po sredini na tkaninu remena na unutrašnjoj ili spoljnoj ivici ljuske.
- Nakon tačnog pozicioniranja, oba remena je potrebno dodatno stegnuti.
- Nakon toga možete da obujete cipelu.
- Napumpajte vazdušne komore sa priloženom pumpicom (sl. 7).
- Počnite od spoljne vazdušne komore i zatim naduvajte unutrašnju komoru.
- Pravilna stabilizacija se postiže u pravilu nakon prvog do drugog pumpanja. Pazite da ne napumpate više od tri pritiska pumpe sa svake strane.
- Pritisak može da se individualno reguliše preko ventila.
- Za izdubavanje vazduha utaknite bočnu iglu na pumpici u ventil. Vazduh tako može lako da izađe (sl. 8).

Skidanje AirLoc-a

- Ispraznite vazdušne komore.
- Kod skidanja ortoze dovoljno je da otvorite samo dva prednja remena.
- Nije potrebno da otvorite stražnje remene.
- Otvorite remene, prvo gornji, a zatim donji i skinite sistem.
- Pre ponovnog stavljanja proverite da li su vazdušne komore prazne.

Napomene za čišćenje

AirLoc može da se pere ručno sa blagim sredstvom za čišćenje. Pre pranja zatvorite sve čičak zatvarače da se ne bi smanjila njihova funkcionalnost.

Proizvod smo ispitili u sklopu našeg integrisanog sistema praćenja kvaliteta. Ukoliko imate primedbe, molimo da se obratite našem stručnom savetniku ili službi za korisnike.

Područje primene

Prema indikacijama (skočni zglob).

Uputstva za sastavljanje i montažu

Ortoza AirLoc se isporučuje gotova za upotrebu. Dostupna je desna i leva varijanta.

Tehnički parametri

AirLoc je ortoza za skočni zglob sa vazдушnim komorama koje mogu da se naduvaju i četiri podesive čičak trake. Meh je priložen proizvodu i može da se nabavi kao rezervni deo.

Uputstvo za ponovnu primenu

AirLoc je predviđen samo za Vašu upotrebu i prilagođen je za Vas lično. Zato AirLoc ne daje drugima.

Garancija

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

Garancija je isključena kod:

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

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da 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

AirLoc možete odstraniti prema državnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Polipropilen (PP), Poliuretan (PUR), Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Bela bronza (CuSnZn), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum revizije uputstva: 2020-12

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

²Uputstvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju materijalne štete (štete na proizvodu).

sl slovenski

Spštovani kupec,

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

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

Namen uporabe

Namen uporabe

AirLoc je medicinski pripomoček. Gre za ortoza za stabilizacijo zgornjega skočnega sklepa s prilagodljivima zračnima blazinicama.

Da bi dosegli največji učinek in največje udobje pri nošenju, mora ortoza AirLoc posamezemu bolniku prilagoditi usposobljen ortopedski tehnik.

Indikacije

- Oskrba po poškodbah kapsule in vezi (akutne)
- Konzervativno zdravljenje pri težkih zlomov skočnega sklepa in pretrga ligamenta
- Pooperacijska rehabilitacija / zaštita, npr. po obnovi šivov
- Kronična insuficijencija vezi / nestabilnost
- Profilaksa recidiva

Tveganja uporabe

⚠ Pomembne informacije²

- Ortoza AirLoc je izdelek na recept, ki ga je treba nositi pod zdravniškim nadzorom. Ortoza AirLoc je treba nositi skladno s temi navodili za uporabo in samo za navedene indikacije.
- Ob nepravilni uporabi družba Bauerfeind za izdelek ne prevzema odgovornosti.
- Izdelka ni dovoljeno neustrezno spreminjati. Če tega ne upoštevate, lahko pride do zmanjšane uporabnosti izdelka in v teh primerih zanj ne jamčimo.
- Ta izdelek je treba nositi s trdno obutvijo (na primer športnimi copati ali čevlji za prosti čas).
- Bolniki z občutljivo kožo, znanimi kontaktnimi alergijami ali bolniki, ki so občutljivi za pritisak, naj pod ortoza AirLoc nosijo bombažne nogavice.
- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe (na primer poslabšanje simptomov), takoj obvestite zdravnika.
- O kombinacijah z drugimi izdelki (na primer kompresijskimi nogavicami) se vnaprej posvetujte z zdravnikom.
- Izogibajte se uporabi mazil, losjonov in vseh drugih snovi, ki vsebujejo masti ali kisline.
- Pri kontaktnih športih obstaja velika nevarnost poškodb. Družba Bauerfeind ne jamči, da bo ortoza AirLoc med temi dejavnostmi preprečila poškodbe.
- Neželjeni učinki, ki vključujejo telo kot celoto, niso znani. Pogoj je, da je ortoza pravilno nameščena. Vsi podporniki in ortoze, nameščeni na telesu, lahko ob pretesni namestitvi povzročijo lokaliziran pritisak ter v redkih primerih stisnejo krvne žile ali živce pod njimi.

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

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu z zdravnikom:

1. Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pregrevanjem.
2. Hude krčne žile.
3. Poslabšano čutenje in motnje krvnega obtoka v nogah, na primer pri sladkorni bolezni.
4. Motnje v odvajanju limfe, vključno z otekanjem mehkega tkiva zaradi neznanega vzroka, ki ni v bližini nameščenega pripomočka.

Navodila za uporabo

Namestitvev ortoze AirLoc

- Odprite vse trakove in odpnite konce sprijemalnih trakov.
- Odprite ventile na notranji in zunanji strani ortoze.
- Prepričajte se, da v zračnih blazinicah ni zraka.
- Ortozo namestite tako, da je zunanje ogrodje, označeno z »outside«, na zunanji (lateralni) strani noge (slika 1).
- Ortozi AirLoc sta označeni z »right« (desna) in »left« (leva) za uporabo na ustrezni nogi.
- Zunanje ogrodje namestite na stranski del noge tako, da bo sprednji rob ortoze poravnat z robom goleni (slika 2).
- Na zunanje in notranje ogrodje sta pritrjena po dva trakova za zanesljivo namestitvev ortoze.
- Ko ortoza AirLoc nameščate prvič, začnite s pritrjevanjem zgornjih trakov.
- Trakove zapnite po naslednjem vrstnem redu:
 1. Zapnite sprednji zgornji trak (slika 3).
 2. Zapnite zadnji zgornji trak (slika 4).
 3. Zapnite sprednji spodnji trak (slika 5).
 4. Zapnite zadnji spodnji trak (slika 6).
- Konce sprijemalnih trakov varno zatesnite v sredini ustreznega sprijemalnega traku na notranjem / zunanjem robu ogródja.
- Ko je ortoza nameščena pravilno, ponovno zategnite zgornja trakova.
- Zdaj si obujte čevlji.
- Enakomerno napolnite zračni blazinic, pri čemer uporabite priloženi balon za napihovanje (slika 7).
- Najprej napolnite zunanjo zračno blazinic, nato pa še notranjo.
- Ustrezno stopno stabilizacije ponavadi dosežete po 1 – 2 vpihih.
- Tlak lahko uravnate z ventili.
- Iz blazinic izpustite zrak tako, da v ventil vstavite zatič na stranskem delu balona za napihovanje, in s tem omogočite uhajanje zraka (slika 8).
- Pri odstranjevanju ortoze odprite samo sprednja trakova.
- Zadnjih trakov ni treba odpirati.

Odstranjevanje ortoze AirLoc

- Izpraznite zračni blazinic.
- Odprite trakove, pri čemer najprej odprite zgornji trak, potem pa še spodnjega, in odstranite ortoza.
- Pred ponovnim nameščanjem ortoze poskrbite, da bosta zračni blazinic popolnoma prazni.

Navodila za čiščenje

Ortoza AirLoc lahko perete ročno z blagim detergentom. Pred pranjem zaprite vse sprijemalne trakove, s čimer preprečite zmanjšanje sprijemalne moči trakov.

Izdelek smo pregledali v okviru lastnega sistema za nadzor kakovosti. Če bi kljub temu prišlo do reklamacije, jo naslovite na prodajalca ali našo službo za stike s strankami.

Mesto namestitve

Ustrezne indikacije (skočni sklep).

Sestavljanje in namestitve

AirLoc je ortoza, pripravljena za uporabo. Na voljo je v desni in levi izvedbi.

Tehnični parametri

AirLoc je ortoza za skočni sklep z napihljivima zračnima blazinicama in štirimi nastavljivimi

trakovi z ježkom. Izdelku je priložen tudi meh, ki je na voljo kot nadomestni del.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza AirLoc je namenjena izključno vaši uporabi oz. je prilagojena vam osebno. Zato ortoza AirLoc ne dajte tretjim osebam.

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 AirLoc in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

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

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

AirLoc lahko odstranite v skladu z nacionalno zakonodajo.

Sestava materiala

Polipropilen (PP), Poliuretani (PUR), Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Beli bron (CuSnZn), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2020-12

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

²Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialnih poškodb (poškodb na izdelku).

 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

AirLoc este un produs medical. Acesta este o ortoză pentru stabilizarea articulației superioare a gleznei cu ajutorul unor perne de aer adaptabile.

Produsul AirLoc necesită o adaptare calificată și individuală pentru fiecare pacient, realizată de către medicul ortoped. Numai în acest fel se asigură

performanța completă a ortozei, precum și un confort optim la purtare.

Indicații

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

Riscuri în utilizare

Informații importante?

- AirLoc este un produs care este prescris de medic și trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Ortoza AirLoc trebuie purtată numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de utilizare arătate.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât noi nu mai suntem răspunzători pentru produs.
- Produsul trebuie purtat în combinație cu încălțăminte stabilă (de ex. pantofi de sport sau de stradă).
- În caz de hipersensibilitate a pielii, de alergii cunoscute la contact sau la sensibilitate la apă sare trebuie purtat un ciorap de bumbac sub ortoza AirLoc.
- Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Combinația cu alte produse (de exemplu ciorapi compresivi medicali) trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Sporturile de contact au un risc mai ridicat de accidentare. Firma Bauerfeind nu garantează faptul că ortoza AirLoc previne accidentările.
- În ceea ce privește posibilitățile de returnare a ambalajelor pentru o reciclare regulamentară, vă rugăm să țineți seama de indicațiile magazinului din care ați cumpărat produsul.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare ce afectează întregul organism. Se pornește de la premisa unei fotosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortoze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.

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

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

1. Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
2. Varice (Varicosis)
3. Probleme senzoriale și de circulație la nivelul membrului, de exemplu „diabet zaharat” (Diabetes mellitus)
4. Probleme de circulație limfatică – și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare al ortozei

Indicații de utilizare

Aplicarea ortozei AirLoc

- Desfaceți toate curelele și prindeți lejer capetele cu arici.
- Deschideți valvele de pe interiorul și exteriorul ortozei.
- Fiți atent ca în pernele de aer să nu se găsească aer.
- Poziționați ortoza astfel încât carcasa pe care scrie „outside” să se afle pe partea exterioară a piciorului (imaginea 1).
- Marcăjele „right” și „left” se referă la piciorul drept sau cel stâng.
- Carcasele se poziționează lateral pe picior, astfel încât marginea laterală a ortozei să fie paralelă cu marginea tibiei (imaginea 2).
- Pentru fixarea ortozei, pe carcasa interioară și exterioară sunt prinse două curele.
- La prima prindere a ortozei, se strâng întâi curelele superioare.
- Ortoza se fixează în următoarea ordine:
 1. Fixarea curelei frontale superioare (imaginea 3)
 2. Fixarea curelei dorsale superioare (imaginea 4)
 3. Fixarea curelei frontale inferioare (imaginea 5)
 4. Fixarea curelei dorsale inferioare (imaginea 6).
- Marginile cu arici ale curelelor se prind de partea pușată a curelelor de pe marginea interioară sau exterioară a carcasei.
- După poziționarea exactă, cele două curele superioare trebuie ajustate încă o dată.
- Acum puteți să încălțați pantoful.
- Pompați uniform aer în pernele de aer cu ajutorul pompei (imaginea 7).
- Începeți cu perna de aer exterioară, apoi umpleți și camera interioară.
- Nivelul corect de stabilizare se instalează, de regulă, după una sau două pompări. Atenție să nu pompați aer de mai mult de trei ori pe fiecare parte.
- Presiunea poate fi reglată individual, prin intermediul valvelor.
- Pentru a scoate aerul, introduceți știftul lateral în valvă. În acest mod, aerul poate fi evacuat ușor (imaginea 8).

Scoaterea ortozei AirLoc

- Golirea pernelor de aer.
- Atunci când scoateți ortoza, trebuie să desfaceți numai curelele frontale.
- Nu este necesar să desfaceți curelele dorsale.
- Desfaceți întâi cureaua din partea de sus, apoi cea din partea de jos și scoateți sistemul.
- Înainte de a aplica din nou ortoza, aveți grijă ca pernele de aer să fie goale.

Instrucțiuni de curățare

Ortoza AirLoc poate spălată manual cu detergent slab. Înainte de spălare, prindeți toate închiderile cu arici pentru a nu diminua ulterior capacitatea de prindere a acestora.

Am verificat produsul in cadrul sistemului nostru integrat de management al calitatii. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul nostru de la fața locului sau cu serviciul clienți.

Aplicarea produsului

Conform indicațiilor (articulația gleznei).

Asamblarea și montarea

AirLoc se livrează gata de utilizare. Este disponibil în model pentru partea dreaptă și pentru partea stângă.

Parametri tehnici

AirLoc este o orteză pentru articulația gleznei cu perne de aer gonflabile și patru benzi ajustabile Velcro. O pompă este atașată la produs și disponibilă ca accesoriu de schimb.

Indicații pentru reutilizare

AirLoc poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră, deoarece produsul a fost ajustat funcție de conformația dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți AirLoc altor persoane.

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 AirLoc, 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 produsului

Puteți arunca produsul AirLoc în conformitate cu prescripțiile naționale.

Compoziția materialului

Poliipropilenă (PP), Poliuretana (PU)
Poliamidă (PA), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Bronz alb (CuSnZn), Poliester (PES)

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

Versiunea: 2020-12

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

²Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το AirLoc είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση για σταθεροποίηση του άνω τάρσου με προσαρμολόμενη επένδυση με φυσαλίδες αέρα.

Το AirLoc πρέπει να προσαρμολωθεί σε κάθε ασθενή από εκπαιδευμένο ορθοπαιδικό τεχνικό, ώστε να εξασφαλιστεί η μέγιστη αποτελεσματικότητα και άνεση κατά την εφαρμογή αυτής της όρθωσης.

Ενδείξεις

- Θεραπεία σε περίπτωση τραυματισμών της αρθρικής κάψας (οξεία)
- Πρώιμη λειτουργική/συντηρητική θεραπεία, π.χ. μετά από διαστρέμματά τάρσου και ρήξεις συνδέσμων
- Μετεγχειρητική αποκατάσταση/προστασία, π.χ. μετά από ραφή/επανόρθωση συνδέσμων
- Χρόνια ανεπάρκεια συνδέσμου/αστάθεια
- Πρόφυλαξη έναντι υποτροπής

Κίνδυνο χρήσης

⚠ Σημαντικές πληροφορίες²

- Το AirLoc είναι ένα συσταγρογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό ιατρική επίβλεψη. Το AirLoc θα πρέπει να φοριέται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης και μόνο για τις καθορισμένες ενδείξεις.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπονται ακατάλληλες τροποποιήσεις στο προϊόν. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την υπόδειξη, ενδέχεται να ελαττωθεί η απόδοση του προϊόντος, ακυρώνοντας έτσι οποιαδήποτε ανάληψη ευθύνης από την πλευρά μας.
- Το προϊόν θα πρέπει να φοριέται μαζί με ανθεκτικά παπούτσια (π.χ. αθλητικά παπούτσια ή παπούτσια δρόμου).
- Ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα, γνωστές αλλεργίες εξ επαφής ή εκείνοι που είναι ευαίσθητοι στην πίεση θα πρέπει να φορούν μία βαλβασκερή κάλτσα, είτε κοντή είτε μακριά, κάτω από το AirLoc.
- Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ασυνήθεις αλλαγές (π.χ. επιδείνωση συμπτωμάτων), επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.
- Για συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κάλτσες συμπίεση) θα πρέπει να συζητήσετε εκ των προτέρων με τον ιατρό σας.
- Αποφύγετε τη χρήση αλοιφών, λωσιών ή οποιωνδήποτε ουσιών, συμπεριλαμβανομένων λιπών ή οξέων.
- Τα αθλήματα επαφής ενέχουν υψηλό κίνδυνο τραυματισμού. Η Bauerfeind δεν εγγυάται πως το AirLoc μπορεί να αποτρέψει τραυματισμούς κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων.
- Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται πως η εφαρμογή έχει γίνει ουσιαστικά ασφαλή. Οποιαδήποτε βοηθήματα ή ορθώσεις που εφαρμόζονται εξωτερικά στο σώμα, μπορούν, εάν σφικτούν υπερβολικά, να οδηγήσουν σε σημεία τοπικής

πίεσης ή, σπάνια, σε συμπίεση των υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων ή νεύρων.

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

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα επιβλαβείς για την υγεία αντιδράσεις υπερευαίσθησίας. Στις ακόλουθες περιπτώσεις, τα βοηθήματα αυτού του τύπου θα πρέπει να προσαρμολώνονται και να φοριούνται μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας.

1. Δερματικές διαταραχές/τραυματά στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Βαριά κίρσοειδής διάταση των φλεβών.
3. Διαταραγμένη αισθητικότητα και κυκλοφορικές διαταραχές των κάτω άκρων, π.χ. σακχαρώδης διαβήτης.
4. Διαταραγμένη λεμφική παροχέτευση – συμπεριλαμβανομένων οιδημάτων μαλακών μοριών, άγνωστης αιτιολογίας, που βρίσκονται μακριά από το εφαρμοσμένο βοήθημα.

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του AirLoc

- Ανοίξτε όλες τις δέστρες και λύστε τα άκρα των ταινιών βέλκρο.
- Ανοίξτε τις βαλβίδες στην εσωτερική και την εξωτερική πλευρά της όρθωσης. Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχει αέρας μέσα στους αεροθαλάμους.
- Τοποθετήστε την όρθωση με τρόπο που οι νάρθηκες με τη σήμανση «outside» να βρίσκονται στην εξωτερική (πλάγια) πλευρά του κάτω άκρου (εικόνα 1).
- Οι ορθώσεις AirLoc φέρουν σήμανση «right» και «left» για χρήση στον αντίστοιχο άκρο πόδα.
- Τοποθετήστε τους νάρθηκες στα πλάγια του κάτω άκρου με τρόπο που η πρόσθια ακμή της όρθωσης να ευθυγραμμίζεται με την ακμή της κνήμιας ακροφυσίας (εικόνα 2).
- Για τη σταθεροποίηση της όρθωσης εφαρμόζονται δύο δέστρες στον έσω νάρθηκα και δύο στον έσω νάρθηκα.
- Κατά την πρώτη εφαρμογή του AirLoc ξεκινήστε εφαρμόζοντας τις επάνω δέστρες.
- Σφιξίτε τις δέστρες με την ακόλουθη σειρά:
 1. Σφιξίτε την πρόσθια επάνω δέστρα (εικόνα 3)
 2. Σφιξίτε την οπίσθια επάνω δέστρα (εικόνα 4)
 3. Σφιξίτε την πρόσθια κάτω δέστρα (εικόνα 5)
 4. Σφιξίτε την οπίσθια κάτω δέστρα (εικόνα 6).
- Σφιξίτε τα άκρα βέλκρο στο κέντρο του αντίστοιχου τμήματος βέλκρο της αντίστοιχης δέστρας στην εσωτερική/εξωτερική ακμή του νάρθηκα.
- Όταν η όρθωση τοποθετηθεί ουσιαστικά, ξανασφιξίτε τις δύο επάνω δέστρες.
- Φορέστε τώρα το παπούτσι σας.
- Φουσκώστε ομοιόμορφα τους αεροθαλάμους χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη φούσκα διάτασης (εικόνα 7).
- Ξεκινήστε με τον εξωτερικό αεροθάλαμο και συνεχίστε κατόπι με τον εσωτερικό.
- Ο σωστός βαθμός σταθεροποίησης επιτυγχάνεται συνήθως μετά από 1-2 ώσεις.
- Η πίεση ρυθμίζεται χωριστά για κάθε αεροθάλαμο με τη βοήθεια των βαλβίδων.
- Για να ξεφουσκώσετε τους αεροθαλάμους, εισάγετε τη βελόνα που βρίσκεται στα πλάγια της φούσκας διάτασης μέσα στη βαλβίδα για να ξεκινήσει η εκτόνωση του αέρα (εικόνα 8).

- Ανοίγετε μόνο τις δύο πρόσθιες δέστρες όταν αφαιρείτε την όρθωση.
- Δεν χρειάζεται να λύσετε τις δύο οπίσθιες δέστρες.

Αφαίρεση του AirLoc

- Ξεφουσκώστε τους αεροθαλάμους.
- Λύστε τις δέστρες ξεκινώντας με την επάνω δέστρα και συνεχίστε κατόπι με την κάτω δέστρα. Μετά αφαιρέστε την όρθωση.
- Προτού εφαρμόσετε εκ νέου τη όρθωση, βεβαιωθείτε πως οι αεροθάλαμοι έχουν ξεφουσκώσει πλήρως.

Υποδείξεις καθαρισμού

Το AirLoc μπορεί να πλυθεί στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό. Κλείστε όλους τους συνδέσμους βέλκρο προτού πλύνετε το προϊόν, για να αποφεύγετε εξασθένιση της ισχύος ασφάλισης των βέλκρο.

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί από το σύστημα ελέγχου ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόλ' αυτά έχετε κάποιο παράπονο, επικοινωνήστε με τον έμπορο ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση αστραγάλου).

Συναρμολόγηση και τοποθέτηση

Το AirLoc παραδίδεται έτοιμο προς χρήση. Διατίθεται τόσο για το δεξιό όσο και για το αριστερό πόδι.

Τεχνικό παράμετροι

Το AirLoc είναι μια όρθωση τάρσου με φουσκωτούς αεροθαλάμους και τέσσερις ρυθμιζόμενους ιμάντες velcro. Το προϊόν παραδίδεται μαζί με φουσητήρα. Ο φουσητήρας διατίθεται και ως ανταλλακτικό.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το AirLoc προορίζεται αποκλειστικά για τη δική σας θεραπεία, δηλ. έχει προσαρμολωθεί ειδικά στις δικές σας ανάγκες. Μην δίνετε το AirLoc σε τρίτους.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση έμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του AirLoc, 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 αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απορριψη

Μπορείτε να απορριψετε το AirLoc σύμφωνα με τις εθνικές νομικές διατάξεις.

Σύνθεση

Πολυπροπυλένιο (PP), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυαμιδιο (PA), Συμπολυμερές σε όγκους στουρενίου-αιθυλενίου /βουτυλενίου-στουρενίου (TPS-SEBS), Ορείχαλκος (CuSnZn), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2020-12

¹ ὄρθωση = ὀρθοπεδικὸ βοήθημα για σταθεροποίηση, ἀποφόρτιση, ἀκινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

²Υπόδειξη κινδύνου για αωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

 türkçe

Değerli müşterimiz,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

AirLoc tıbbi bir üründür. Üst ayak bileği ekleminin stabilizasyonu için tasarlanmış, uygulanabilir hava tamponları ile donatılmış bir ortezdir.

AirLoc bu ortozdan maksimum etki ve optimum kullanma rahatlığının elde edilmesi için eğitimli bir ortopedik teknisyen tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır.

Endikasyonlar

- Kapsül ve ligament yaralanmalarında (akut) tedavi
- Örneğin ayak bileği distorsiyonu ve ligament yırtılması sonrası erken fonksiyonel / konservatif tedavi
- Örneğin ligament dikisi / rekonstrüksiyonu sonrası postoperatif rehabilitasyon / koruma
- Kronik ligament yetersizliği / instabilitesi
- Rekürren profilaksis

Kullanım Riskleri

Önemli notlar

- AirLoc reçeteye alınan bir üründür ve tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır. AirLoc bu kullanma talimatıyla uyum içinde ve sadece belirtilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Üründe herhangi bir uygun olmayan değişiklik yapılmamalıdır. Bu şartta uyulmaması ürün performansını olumsuz etkileyebilir ve böylece ürüne ilgili sorumluluğu ortadan kaldırır.
- Ürün sağlam ayakkabılarda (örn. spor ayakkabılar veya sokak ayakkabıları) kullanılmalıdır.
- Cilt hassasiyeti olan, temas alerjisi olduğu bilinen veya basınca duyarlı hastalar AirLoc altında pamuktan bir çorap kullanılmalıdır.
- Herhangi bir olağandışı değişiklik farkederseniz (örneğin yakınmalarda artma)

lüften gecikmeden doktorunuza irtibat kurun.

- Başka ürünlerle (örn. kompresyon çorapları) kombinasyon önceden doktorunuzla görüşülmelidir.
- Yağ ve asitler dahil olmak üzere herhangi bir madde, losyon veya merhem kullanımından kaçınınız.
- Temas sporları daha fazla yaralanma riski doğurur. Bauerfeind AirLoc kullanımının bu aktiviteler sırasında yaralanmayı önleyeceğini garanti etmez.
- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen yan etkiler bildirilmemiştir. Uyumun doğru olduğu varsayılmaktadır. Vücuda haricen uygulanan herhangi bir destek veya ortoz aşırı sıkırsa yerel basınç bulgularına neden olabilir veya nadiren altta yatan kan damarları veya sinirleri sıkıştırabilir.

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

Karşı endikasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip yardımcımlar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra yerleştirilmeli ve kullanılmalıdır:

1. Vücudun ilgili kısmında cilt bozuklukları / yaralar, özellikle yangı mevcutsa. Benzer şekilde, şişlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık bulunan, zeminde yükselmiş herhangi bir nedbe dokusu.
2. Belirgin variköz damarlar.
3. Bacaqlarda dolaylı bozukluğu ve duyu kaybı örn. Diabetes mellitus.
4. Bozulmuş lenf drenajı – uygulanan yardımcıdan uzakta bulunan ve nedeni kesin olmayan yumuşak doku şişlikleri dahil.

Kullanım bilgileri

AirLoc Yerleştirilmesi

- Tüm şeritleri açın ve Velcro şerit uçlarını serbestleştirin.
- Ortozun içinde ve dışındaki valfleri açın.
- Hava yastıklarında hava bulunmadığından emin olun.
- Ortozu "outside" (dış) etiketli ana kısımlar bacağına dış (lateral) tarafında olacak şekilde konumlandırın (Şekil 1).
- AirLoc ortozları ilgili ayakta kullanılmaları için "right" (sağ) ve "left" (sol) olarak etiketlenmiştir.
- Ana kısımları bacağına yan tarafına, ortozun ön kısmı bacağına önünün kenarıyla hizalı olacak şekilde konumlandırın (Şekil 2).
- Ortozu sabitlemek için iç ve dış kısım üzerine iki şerit yerleştirilmiştir.
- İlk kez AirLoc yerleştirirken üst şeritleri sıkarak başlayın.
- Şeritleri şu sırayla sıkın:
 1. Ön, üst şeridi sıkın (Şekil 3)
 2. Arka, üst şeridi sıkın (Şekil 4)
 3. Ön, alt şeridi sıkın (Şekil 5)
 4. Arka, alt şeridi sıkın (Şekil 6).
- Velcro uçları, ana kısmın iç / dış kenarında ilgili şeridin karşılık gelen Velcro kısmının ortasına sabitleyin.
- Ortoz doğru konumlandırıldığında iki üst şeridi tekrar sıkın.
- Şimdi ayakkabınızı giyin.
- Sağlanan şişirme puarını kullanarak hava yastıklarını homojen şekilde şişirin (Şekil 7).
- Önce dış hava yastığını ve sonra iç hava yastığını şişirin.

- Doğru sabitleme derecesi genellikle 1 – 2 pompalamaıyla elde edilir.
- Basınç, valfler yoluyla ayrı ayrı ayarlanabilir.
- Balonları söndürmek için şişirme puarının yan tarafındaki içine valfe sokup hava kaçmasını izin verin (Şekil 8).
- İki ön şeridi sadece ortozu çıkarırken açın.
- İki arka şeridin açılması gerekmez.

AirLoc Çıkarılması

- Hava yastıklarını söndürün.
- Şeritleri üst şeritten başlayıp sonra alt şeride geçerek açın ve ortozu çıkarın.
- Ortozu tekrar takmadan önce hava yastıklarını tümüyle söndüğünden emin olun.

Temizlik Talimatı

AirLoc yumuşak bir deterjan kullanılarak elle yıkanabilir. Lütfen Velcro sıkma gücünü giderek zayıflamasını önlemek için yıkama öncesinde tüm Velcro kısımları kapatın.

Bu ürün kendi kalite kontrol sistemimizle incelenmiştir. Ancak herhangi bir yakınmanız olursa lütfen satıcınıza veya müşteri hizmetleri bölümümüz ile irtibat kurun.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (ayak bileği).

Birleştirme ve montaj

AirLoc kullanıma hazır olarak tedarik edilir. Sağ ve sol modeli mevcuttur.

Teknik parametreler

AirLoc, şişirilebilir hava tamponları ve dört ayarlanabilir kenetlenen bant ile donatılmış bir ayak bileği ortezidir. Şişirme pompası ürüne birlikte verilir ve yedek parça olarak da mevcuttur.

Ürünün Yeniden Kullanımı

AirLoc sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür ve size özel uyarlanmıştır. Bu nedenle AirLoc'u üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Garanti şartını alıncı ülke yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. AirLoc'ün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Ürünün İmha Edilmesi

AirLoc'u ulusal yasal yönetmelikler doğrultusunda imha edebilirsiniz.

Malzeme içeriği

Polipropilen (PP), Poliüretan (PUR), Polyamid (PA), Stiren-etilen / bütilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Beyaz bronz (CuSnZn), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi nitelendiricisi

Bilgi sürümü: 2020-12

¹ ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlama, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik medikal ürün

² Kişilerin zarar görmeye tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı. Teknik personel

 русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

AirLoc является продуктом медицинского назначения. Он представляет собой ортез для стабилизации верхней части голеностопного сустава с помощью регулируемой воздушной подушки.

С целью достижения максимальной эффективности и оптимального удобства при ношении данного ортеза, изделие AirLoc должно быть индивидуально подогнано обученным помощником ортопеда.

Показания

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

Риск при использовании изделия

Важная информация²

- AirLoc – это изделие, которое продается по рецепту врача, и его нужно носить под медицинским наблюдением. AirLoc следует применять только в соответствии с инструкциями, которые содержатся в этих указаниях, и использовать только по указанным показаниям.
- Фирма не принимает на себя ответственность в случаях неправильного применения изделия.
- В изделии нельзя вносить никаких изменений. Если это условие не выполняется, действие изделия может нежелательным образом изменяться, и в таких случаях ответственность с изготовителя снимается.
- Изделие следует носить с плотной обувью (например, спортивная обувь или уличная обувь).
- Пациенты с чувствительной кожей, с известной контактной аллергией или повышенной чувствительностью к давлению должны одевать AirLoc на хлопчатобумажные носки или чулки.

mēm šī palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

1. Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts atbalsts, it īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkāšanas pazīmēm
2. Variozas vēnas (varikoze)
3. Jūtīguma un asinscirkulācijas traucējumi kājās, piem., „cukurslimība” (cukura diabēts)
4. Limfas atceses traucējumi — arī neskaider audu uztūkums distāli no uzliktā atbalsta.

Lietošanas norādījumi

AirLoc uzlikšana

- Atveriet visas siksnas un valīgi aplieciet siksnu galus.
- Atveriet ventilus ortozes iekšējā un ārējā daļā.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai gaisa polsteros neatrastos gaiss.
- Pozicionējiet ortozī tā, lai apvalki ar uzrakstu „outside” atstātos ortozes ārpusē (1. attēls).
- Apzīmējumi „right” un „left” paredzēti labās un kreisās pēdas aprūpei.
- Apvalki kājas sānos tiek pozicionēti tā, lai priekšējā ortozes mala būtu paralēla lielā liela kaula malai (2. attēls).
- Lai nostiprinātu ortozī, tiek ievietotas divas siksnas iekšējā un ārējā apvalkā.
- Pirmo reizi uzliekot, augšējās siksnas tiek aiztaisītas pirmās.
- Ortoze tiek uzlikta tālāk norādītajā secībā.
 1. Priekšējās, augšējās siksnas aiztaisīšana (3. attēls)
 2. Aizmugurējās, augšējās siksnas aiztaisīšana (4. attēls)
 3. Priekšējās, apakšējās siksnas aiztaisīšana (5. attēls)
 4. Aizmugurējās, apakšējās siksnas aiztaisīšana (6. attēls)
- Velcro saīsu gali no spriegošanas jostas tiek piestiprināti flaneļa vidū uz katras siksnas iekšējās vai ārējās apvalka malas.
- Pēc precīzas pozicionēšanas abas augšējās siksnas ir jāpievelk vēl vienu reizi.
- Tikai tagad uzvelciet savu kurpi.
- Vienmērīgi piepumpējiet gaisa kameras ar klāt esošajām plēšām (7. attēls).
- Sāciet ar ārējo gaisa kameru un pēc tam piepildiet iekšējo gaisa kameru.
- Pareizā stabilizācija parasti tiek panākta pēc vienas vai divu reizu piepumpēšanas. Lūdzu, ievērojiet, lai netiktu piepildīti vairāk par trim gaisa pacelumiem katrā pusē.
- Gaisu var pievadīt individuāli ar ventilēm.
- Lai izlaistu gaisu, pielieciet sānu tapu pie ventiļa plēšām. Tā gaisa varēs viegli izplūst (8. attēls).

AirLoc noņemšana

- Iztukšojiet gaisa kameru.
- Lai noņemtu ortozī, jāattaisa tikai abas priekšējās siksnas.
- Aizmugurējo siksnu attaisīšana nav nepieciešama.
- Atveriet vispirms augšējo siksnu, pēc tam apakšējo siksnu un novcliet sistēmu.
- Pirms nākamās uzlikšanas, lūdzu, ievērojiet, lai gaisa kameras būtu tukšas.

Tīrīšanas norādījumi

AirLoc var kopt, mazgājot to ar rokām un izmantojot maigu tīrīšanas līdzekli. Pirms mazgāšanas, lūdzu, aiztaisiet visas līpslēdzējus, lai vēlāk netiktu ietekmēta to spēja pieļipt.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes vadības sistēmas ietvaros. Ja tomēr jums rodas kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (potītes locītava).

Salikšana un montāža

AirLoc tiek piegādāts lietošanai gatavā stāvoklī. Ir pieejams labās un kreisās puses modelis.

Tehniskie parametri

AirLoc ir potītes locītavas ortoze ar piepūšamām gaisa kamerām un četrām regulējamām līplentēm. Produktam ir pievienots pūšanas balons, un tas ir pieejams kā rezerves daļa.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

AirLoc ir paredzēta vienīgi jūsu aprūpei, vai attiecīgi tā ir individuāli pielāgota tieši jums. Tāpēc nedodiet AirLoc lietošanai citām personām.

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot AirLoc 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

Pienākums ziņot

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

Likvidēšana

Likvidējiet AirLoc saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāv

Polipropilēns (PP), Poliuretāns (PUR), Poliamīds (PA), Stīrēna etilēns /butilēna stīrēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Cinka bronza (CuSnZn), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Versija: 2020-12

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

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

 lietuvuvi

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīkote Bauerfeind gaminj. Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminijų gydomaįj poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio naudojimo instrukciją. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą pratuovę.

Paskirtis

AirLoc yra medicininis produktas. Šis ortezas su reguliuojama pripūciama paminkšte stabilizuoja viršutinę čiurnos sąnario dalį.

AirLoc individualiai pacientui turi pritaikyti kvalifikuotas ortopedas-technikas. Tik taip užtikrinamos visos šio ortezo funkcijos ir patogumas.

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

Svarbūs nurodymai²

- AirLoc yra gaminyis, kuris yra skiriamas gydytoji ir kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. AirLoc galima nešioti tik pagal šios naudojimo instrukcijos duomenis ir nurodytoje naudojimo srityje.
- Netinkamai naudojant gaminį gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Gaminį reikia dėvėti kartu su tvirtais batais (pvz., sportiniais ir (arba) lauko batais).
- Kai odos jautrumas padidėjęs, yra žinomų kontaktinių alergijų bei jautrumas spaudimui, po AirLoc reikia mėvėti medvilninę kojine.
- Jei pradėtumėte jaustis prasčiau arba pastebėtumėte neprastų pakitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Prieš naudodami šį įtvarą kartu su kitais produktais (pavyzdžiui, su gydymosiomis kompresinėmis kojinėmis), pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Kontaktiniame sporte yra didesnė rizika susižaloti. Bauerfeind neteikia jokių garantijų, kad AirLoc apsaugo nuo sužalojimų.
- Šalutiniu poveikiu visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausiti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

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

Kontraindikacijos

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

1. Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikoze)
3. Kojų jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
4. Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

Nurodymai naudotojui

Paprasta užsidėti ir nusimti AirLoc Užsidėjimas

- Atsekite visus diržus ir laisvai apvyniokite diržų galus.
- Atidarykite vožtuvus ortezo vidinėje ir išorinėje pusėje.
- Žiūrėkite, kad pagalvėlėse nebūtų oro.
- Nustatykite ortezą taip, kad kiaučių pusė, pažymėta „outside”, būtų išorinėje kojos pusėje (1 pav.).
- Žymios „right” ir „left” nurodo dešiniąją arba kairiąją pėdą.
- Kiautai šonuose prie kojos nustatomi taip, kad priekinis ortezo kraštas yra lygiagretus blauzdos kraštui (2 pav.).
- Ortezui tvirtinti vidiniame ir išoriniame kiaupte pritvirtinti du dirželiai.
- Dedant pirmą kartą pirmiausia užsegami viršutiniai dirželiai.
- Ortezas dėdamas tokia eilės tvarka:
 1. Priekinio viršutinio dirželio užsegimas (3 pav.)
 2. Galinio viršutinio dirželio užsegimas (4 pav.)
 3. Priekinio apatinio dirželio užsegimas (5 pav.)
 4. Galinio apatinio dirželio užsegimas (6 pav.)
- Lipnios juostos galai prilipinami prie atitinkamo dirželio lipnios dalies vidiniame ar išoriniame krašte.
- Nustačius tiksliai reikia dar kartą įtempti abu viršutinius dirželius.
- Tada apsiaukite batą.
- Tolygiai pripūskite oro kameras pridėtomis pūtimo dumplėmis (7 pav.).
- Pradėkite nuo išorinių oro kamerų, tada pripūskite vidines oro kameras.
- Tinkamas stabilizavimas įprastai pasiekiamas papūšus vieną du kartus. Kiekvienoje pusėje pripūskite daugiau nei tris kartus.
- Slėgį galima reguliuoti atskirai naudojant vožtuvus.
- Norėdami išleisti orą, įkiškite šoninį pūtimo dumplių kaitį į vožtuvą. Taip oras bus išleistas (8 pav.).

AirLoc nuėmimas

- Ištuštinkite oro kameras.
- Norint nusimti ortezą, reikia atsegti abu priekinius dirželius.
- Galinių dirželių nereikia atsegti.
- Atsekite pirmiausia viršutinį, tada apatinį diržus ir nuimkite sistemą.
- Prieš vėl uždėdami, žiūrėkite, kad oro kameros būtų ištuštintos.

Valymo nurodymai

AirLoc galima plauti rankomis naudojant švelnią valymo priemonę. Prieš plaudami prisekite visas lipnias juosteles, kad nebūtų pakenkta jų lipnumui.

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

יעוד המוצר

AirLoc הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד לייצוב של הקרסול העליון עם רפידות אוויר הניתנות להתאמה.

AirLoc דורש ביצוע התאמה מקצועית באופן אישי למטופל על-ידי סכנאי אורתופדיה. רק כך ניתן להבטיח יעילות מלאה ולבישה נוחה של סד זה.

התוויות

- טיפול בפגיעות ברצועות קופסית המפרק (חמורות)
- טיפול תפקודי / מוקדם / שמרני, למשל לאחר עיוות בקרסול וקרע ברצועה
- שילוקם לאחר ניתוח / הגנה, כגון לאחר תפרים / שחזור הרצועה
- אי ספיקה כרונית של הרצועות / אי יציבות
- מניעת הישנות המחלה

סיכוני יישום

⚠️ זהירות!

- AirLoc הוא מוצר "מרמש" ויש להשתמש בו תחת פיקוח רופא בלבד. אין להשתמש ב-AirLoc אלא לפי הוראות שימוש אלה ולצרכים הנוכחים.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.
- אין לבצע במוצר שינויים בלתי מורשים. אי יצוע פועלו זה עלול להשפיע על ביצועי המוצר, כך שהחבול לגבי המוצר תתבטל.
- יש להשתמש המוצר בשילוב עם נעליים יציבות (כגון נעל ספורט או רחוב).
- במקרה של גישות יתר של העור בשל אדרגיות מגע קיימות, כמו גם גישות ללחץ, יש לגרוב גרבי כותנה מתחת ל-AirLoc.

- אם הכאבים מתגברים או אם אתם מרגישים שחלו בגופכם שינויים חריגים, פנו מיד לרופא שלכם.
- שילוב עם מוצרים אחרים (כגון גרביים אלסטיות) יש לדון בכך מראש עם הרופא המטפל.
- יש שלמנוע מגע בין המוצר לבין מוצרים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- סוג ספורט מגע מהווים סיכון בבוה יותר לפגיעה. Bauerfeind אינה מתחייבת כי מוצר ה-AirLoc ימנע פגיעות.
- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. שימוש מושכל ונכון / הוא נתאי מקדים כל אמצעי העדר המולבשים על הגוף / אם תחבושות ואם סדים / עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עציבים הנמצאים באזור.

הערה: לעולם אין לחשוף את ה-AirLoc לחום ישיר! (כגון חימום, קרינת שמש, אחסון במכונית). החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. זה יכול להשפיע על האפקטיביות של AirLoc.

התוויות נגד

- תתגובות בשל גישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את התחבושת ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פגיעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.

- דליות ורידים
- הפרעות חושיות ומחזוריות הדם של הרגליים, למשל סוכרת
- גביות ניקוז לימפתי - לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מההתקן שבשימוש.

הערות יישום

לבישה והסרה של AirLoc

- לבישה**
- פתחו את כל הרצועות ורכסו את הצמידים באופן חופף.
- פתחו את השסתומים של האורתזיס מבפנים ומבחוץ.
- ודאו כי אין אוויר בכריות האוויר.
- מקומו את האורתזיס כך שהפכנות המסומנות "מחומץ" נמצאות בחלק החיצוני של הרגל (איור 1).
- המחזאו "מימין" ו"שמאל" מתייחסים להשמה ברגל ימין או שמאל.
- יש שלמקם את הפנכות לצד הרגל כך, שהקצה הקדמי של האורתזיס נמצא במקביל לקצה עצם השוק (איור 2).
- להידוק האורתזיס, מותקנות בכל פכנה שתי רצועות הצמדה - אחת מצידה הפנימי ואחת מצידה החיצוני.
- בלבישה הראשונה, יש לסגור תחילה את הרצועות העליונות.
- יש ללבוש את האורתזיס בהתאם לסדר הבא:
 - סגרו את הרצועה הקדמית העליונה (איור 3)
 - סגרו את הרצועה האחורית העליונה (איור 4)
 - סגרו את הרצועה הקדמית התחתונה (איור 5)
 - סגרו את הרצועה האחורית התחתונה (איור 6).
- הקרסלים (וולקרו) נצמדים באמצעות הלולאות שעל כל רצועה בקצוות הפנימי והחיצוני של כל פכנה.
- לאחר המיקום המדויק יש להדק שוב את שתי הרצועות העליונות.
- עכשו נעלו את הנעל שלכם.
- נפתחו את תאי האוויר באופן שווה בעזרת המפוח המוצרף (איור 7).
- התחילו עם תא האוויר החיצוני, וזאו מלאו את תא האוויר הפנימי.
- ייצוב נכון מושג בדרך כלל לאחר ניפוח אחד או שניים. לשימת לבכם: אגאו הקפידו לא למלא יותר משלוש פעימות אוויר בכל צד.
- ניתן לשלוט על הלחץ באמצעות כל שסתום בפפרד.
- כדי לשחרר את האוויר, הכניסו את סיכת הצד שעל המפוח לתוך השסתום. האוויר יכול להשתחרר בקלות (איור 8).

הסרת AirLoc

- רוקנו את תאי האוויר.
- בהסרת האורתזיס, צריך לפתוח את שתי הרצועות הקדמיות בלבד.
- אין צורך לפתוח את הרצועות האחוריות.
- פתחו את הרצועות, תחילה את הרצועה העליונה, ולאחר מכן את הרצועה התחתונה והסירו את ההתקן כל מטה.
- לפני לבישה נוספת, אגאו וודאו כי תאי האוויר ריקים.

הוראות ניקוי

ניתן לכבס את AirLoc באמצעות חומר ניקוי עדין. לפני הכביסה, אגאו סגרו את כל צמדי הוולקרו (קרסלים ללולאות), כדי שכולת הצימוד שלהם לא תיפגע בהמשך.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המוב"ב נית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם המשוקן המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הקרסול).

בנייה והרכבה

AirLoc מסופק במצב מוכן לשימוש. יש רסאות זמינות עבור צדי ימין ושמאל.

נתונים / פרמטרים טכניים

AirLoc הוא סד עבור הקרסול עם תאי אוויר מתנפחים וארבע רצועות צימוד וולקרו מתכוננות. מפוח כולל עם המוצר והוא זמין גם כחלק חילוף.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי במטופל.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק על 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 AirLoc, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחיין על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן לצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

הרכב החומרים

- ספוליופיון (PP), פוליאוריתן (PUR), פוליאמיד (PA), סטיון-איתילן / קופוליומר בלוק סטיון-סטריו (TPS-SEBS), פוליואצין (CuSnZn) / פוליאסטר (PES)
- MD – (מכשור רפואי)
- UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2020-12

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

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

Mes išbandėme gaminį taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekiite su mūsų konsultantu savo mieste arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (čiurnos sąnarys).

Surinkimas ir montavimas

AirLoc pristatomas paruoštas naudoti. Yra kairiajajai ir dešiniajajai kojoms skirti modeliai.

Techniniai parametrai

AirLoc yra čiurnos sąnario įtvartas su pripučiamomis oro kameromis ir keturiomis reguliuojamomis lipniomis juostelėmis. Prie gaminio pridėtos pūtimo dupleš ir jas galima įsigyti kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys yra skirtas vienam pacientui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl AirLoc 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 šį medicininius paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

- Produktą galima išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Norėdami grąžinti pakuotę, kad ji būtų tinkamai perdirbama, laikykitės atitinkamos pardavimo vietos, kurioje įsigijote gaminį, nurodymų.

Medžiagos sudėtis

Polipropilenas (PP), Poliuretanas (PUR), Poliamidas (PA), Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS), Baltoji bronzė (CuSnZn), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2020-12

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

² Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojaus, žalos sveikatai ir nelaimingų atsitikimų rizikos) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

소중함 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

용도

AirLoc은 의료 기기입니다. 이 제품은 조정 가능한 에어쿠션이 있는 상부 발목관절의 안정을 위한 보조기입니다.

AirLoc은 자극을 갖출 정형외과 기사가 개별적으로 환자에 맞게 조정해야 합니다. 그레야만 이 보조기의 최대 효능과 최적의 사용감이 보장될 수 있습니다.

적응증

- 팔꿈치 인대 손상 치료(급성)
- 초기 기능적/보존적 치료 (예: 발목관절 염좌 및 인대 파열 후)
- 수술 후 재활/보호 (예: 인대 봉합/재건 후)
- 만성 인대 부전증/불안정성
- 재발 방지

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠주의

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

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

금기사항

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

1. 치료 부위의 피부 질환과 손상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 흉한, 발열, 붓기를 동반하여 흉터가 터지는 경우.
2. 정맥류증(Varicosis)
3. 다리에 감각이 없거나 혈액순환 장애가 있는 경우. 예: »당뇨병« (Diabetes mellitus)
4. 림프 순환 장애 - 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우도

사용 안내

AirLoc 착용 및 벗기

착용

- 모든 벨트를 열고 벨트 끈을 느슨하게 다시 부착하십시오.
- 보조기 안쪽 및 바깥쪽의 벨브를 여십시오.
- 에어 쿠션이 비어 있는지 확인하십시오.
- 보조기를 »outside(바깥쪽)«이라고 표시된 커버가 다리 바깥쪽에 위치하도록 배치하십시오(그림 1).
- 오른쪽 또는 왼쪽 발의 치료를 위한 »right(오른쪽)« 및 »left(왼쪽)« 표시가 되어 있습니다.
- 커버는 다리 옆쪽에 자리잡게 되므로 보조기의 앞쪽 가장자리는 정강이뼈의 가장자리와 평행하게 됩니다(그림 2).
- 보조기를 고정하기 위해 안쪽 및 바깥쪽 커버에 두 개의 끈이 부착되어 있습니다.
- 처음 착용 시 위쪽 끈을 먼저 채웁니다.
- 다음과 같은 순서로 보조기를 착용합니다.

1. 전면 위쪽 끈을 채웁니다(그림 3)
 2. 후면 위쪽 끈을 채웁니다(그림 4)
 3. 전면 아래쪽 끈을 채웁니다(그림 5)
 4. 후면 아래쪽 끈을 채웁니다(그림 6).
- 벨크로 끈을 커버의 안쪽 또는 바깥쪽 가장자리에 있는 해당 끈의 플리스 안감 중앙에 부착합니다.
 - 위치를 정확하게 설정한 후에는 양 위쪽 끈을 다시 조여야 합니다.
 - 이제 신발을 조입니다.
 - 동봉된 공기 주입기를 에어 쿠션에 공기를 고르게 주입합니다(그림 7).
 - 바깥쪽 에어 쿠션을 주입한 다음 안쪽 에어 쿠션을 채웁니다.
 - 안정화가 제대로 되려면 대개 1~2회의 펌핑이 필요합니다. 한 쪽당 3회 이상 공기를 주입하지 않도록 유의하십시오.
 - 압력은 밸브를 통해 개별적으로 조절할 수 있습니다.
 - 공기를 배출하려면 공기 주입기의 측면 핀을 밸브에 삽입하십시오. 그러면 공기를 쉽게 배출할 수 있습니다(그림 8).

AirLoc 벗기

- 에어 쿠션을 비웁니다.
- 보조기를 벗을 때는 양 위쪽 끈만 열어줍니다.
- 뒤쪽 끈을 열 필요는 없습니다.
- 끈을 열려면 먼저 위쪽 끈을, 그다음 아래쪽 끈을 열고 보조기를 내려 놓으십시오.
- 다시 착용하기 전에 에어 쿠션이 비어 있는지 확인하십시오.

세척상의 주의사항

AirLoc은 중성 세제를 사용하여 손세탁할 수 있습니다. 세탁하기 전에 벨크로 조임장치를 모두 채워 나중에 부착력이 저하되지 않도록 하십시오.

본 제품은 당시의 통합 품질 관리 시스템 검사를 마친 제품입니다. 그럼에도 불만 사항이 있으시면 현지 제품 판매처나 당사 고객 서비스 부서에 연락해주시기 바랍니다.

착용 위치

해당 적응증 부위(발목 관절).

제품의 조립과 분해

AirLoc은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다. 오른쪽과 왼쪽 모델로 제공됩니다.

기술 수치

AirLoc은 공기 주입식 에어 쿠션과 4개의 조절식 벨크로 밴드로 구성된 발목관절 보조기입니다. 공기 주입기는 제품에 포함되어 있으며 예비 부품으로 구매할 수 있습니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 해당 환자의 치료만을 위한 일회성 제품입니다.

보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

고지의무

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

폐기

- 본 제품은 일반 폐기물로 처리될 수 있습니다.
- 포장의 올바른 재활용을 위한 반송 방법과 관련해서는 이 제품을 구매한 해당 판매처에 알아보십시오.

재료 성분

폴리프로필렌(PP), 폴리우레탄(PUR), 폴리아미드(PA), 스티렌-에틸렌/부틸렌-스티렌-블록 혼성 중합체(TPS-SEBS), 백동(CuSnZn), 폴리에스터(PES)

MDI - Medical Device (의료 기기)

UDI - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2020-12

1 보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 안정, 지지, 고정, 유도 또는 교정하기 위한 정형외과용 보조 기구
 2 상해(부상, 건강상 위험, 사고 위험) 또는 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

AirLoc هو منتج طبي. إنه جهاز تقويمي لتثبيت الكاحل العلوي مع توسيد هوائي قابل للتعديل.

يتطلب جهاز AirLoc التهيئة المؤهلة والفردية للمريض بإشراف أخصائي تقويم العظام. وبهذه الطريقة فقط يمكن ضمان القدرة الأمانية الكاملة للجهاز التقويمي، وضمان الراحة المثالية عند الارتداء.

دواعي الاستعمال

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

مخاطر الاستعمال

⚠️ احتسب 2

- نظام دعامة AirLoc عبارة عن مُنتج يُستعمل بأمر الطبيب ولا يجوز ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء دعامة AirLoc طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة.
- لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.
- من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- يجب ارتداء المنتج مع أحذية متينة (مثل الأحذية الرياضية أو أحذية الشارع).
- إذا كان الجلد شديد الحساسية أو إذا كنت تعرف حساسية من التلامس أو إذا كنت حساساً للضغط، فيجب ارتداء جورب قطني أسفل AirLoc.
- في حالة زيادة الشكوى أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.
- يتعين عليك عدم استخدام أية منتجات أخرى (مثل الجوارب الضاغطة) مع الجهاز قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.
- تُرجى عدم ترك المنتج في حالة تلامس مع مواد حاملة للدهون أو الأحماض أو المراهم أو المستحضرات.
- تنطلي أنواع الرياضات ذات التلامس على خطر إصابة مرتفع. ولا تتحمل شركة Bauerfeind أي مسؤولية عن منع إصابات ضمادة AirLoc.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب، جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم - الضمادات والأجهزة التقويمية - قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- **ملحوظة:** يجب عدم تعريض وسائد AirLoc لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على فاعلية سترة AirLoc.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم ارتداء واستعمال هذه الوسيلة الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصة عند ظهور أعراض للالتهاب. فضلاً عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
2. توسع الأوردة (الدوالي)
3. وجود خلل في القدرة على الإحساس أو اضطرابات في الدورة الدموية للساقين، «كما يحدث مثلاً في» (داء السكري)
4. اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع جهاز AirLoc

- افتح جميع الأحزمة وقم بتثبيت نهايات الأحزمة.
- افتح الصمامات من الداخل والخارج للمقوام.
- تأكد من عدم وجود هواء في حبيرات الهواء.
- ضع المقوام بحيث يتم تمييز الشرائح المقوسة «outside» على الجزء الخارجي من الساق (الصورة 1).
- تعني المصطلحات «right» و«left» العناية بالقدم اليمنى أو اليسرى.
- يتم وضع الشرائح المقوسة على جانب الساق بطريقة تجعل الحافة الأمامية للمقوام موازية لحافة الساق (الشكل 2).
- تثبيت المقوام، يتم إرفاق حزامين في الشريحة المقوسة الداخلية والخارجية.
- عند التثبيت لأول مرة، يتم إغلاق الحزمة العلوية أولاً.
- يتم وضع المقوام بالترتيب التالي:

1. إغلاق الحزام العلوي الأمامي (الصورة 3)
2. إغلاق الحزام العلوي الخلفي (الصورة 4)
3. إغلاق الحزام السفلي الأمامي (الصورة 5)
4. إغلاق الحزام السفلي الخلفي (الصورة 6)
- تربط نهايات الفيلكرو بمركز حلقة الحزام المعني على الحافة الداخلية أو الخارجية للشريحة المقوسة.
- بعد الوضع الدقيق، يجب شد الحزمين العلويين مرة أخرى.
- الآن ارتد حذائك.
- قم بنفخ حبيرات الهواء بالتساوي باستخدام المنفاخ المرفق (الصورة 7).
- ابدأ بحجيرة الهواء الخارجية، ثم ملأ حجيرة الهواء الداخلية.

- عادة ما يتم تحقيق الاستقرار الصحيح بعد النفخ مرة أو مرتين. يرجى التأكد من عدم ملء أكثر من ثلاث نفحات هوائية لكل جانب.
- يمكن التحكم في الضغط بشكل فردي عبر الصمامات.
- لتفريغ الهواء، أدخل الدبوس الموجود على جانب المنفاخ في الصمام. هذا يسمح للهواء بالتفريغ بسهولة (الصورة 8).

خلع دعامة AirLoc

- أفرغ الحبيرات الهوائية.
- عند فك الجهاز التقويمي، يجب فتح الحزمين الأماميين فقط.
- ليس من الضروري فتح الأحزمة الخلفية.
- افتح الأحزمة، أولاً الحزام العلوي، ثم الحزام السفلي ثم ضع النظام لأسفل.
- قبل الارتداء مرة أخرى، يرجى التأكد من أن الحبيرات الهوائية فارغة.

إرشادات التنظيف

- يمكن الحفاظ على AirLoc عن طريق الغسيل اليدوي بمنظف لطيف. قبل الغسيل، يرجى إغلاق جميع لأصقات الفيلكرو حتى لا تتأثر قدرة الفيلكرو اللاحقة.
- لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مركز الاستشارات المتخصصة أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إضاحه في دواعي الاستعمال (كاحل القدم).

التجميع والتركيب

يجري توريد AirLoc بحيث يكون جاهزاً للاستعمال. الإصدارات اليمنى واليسرى متوفرة.

البارامترات الفنية

AirLoc عبارة عن مقوم للكاحل مزود بغرف هوائية قابلة للنفخ وأربعة أحزمة فيلكرو قابلة للتعديل. يتم إرفاق المنفاخ والمنتج ومتوفر كقطعة غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج AirLoc والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

واجب التبليغ

وفقاً 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

- يمكن التخلص من المنتج في القمامة المنزلية بلا أية مشاكل.
- يُرجى مراعاة تعليمات منفذ البيع الذي قمت بشراء الجهاز منه فيما يتعلق بإعادة الانتفاع بعبوة التغليف طبقاً للتعليمات وذلك في حالة إمكانية إرجاع الجهاز.

تكوين المواد

بولي بروبيلين (PP)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين / كتلة بولييمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، برونز أبيض (CuSnZn)، بوليستر (PES)

إصدار خال من العوائق

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Medical Device (جهاز طبي)   معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2020-2020

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

2 أحذر من خطر التعرض لإصابات بدنية أخطر التعرض للإصابة بالمشاكل الصحية أو خطر وقوع حوادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج)

尊敬的顾客：

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

用途

AirLoc 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过可调节的气垫稳定踝关节上部的矫形器。

AirLoc 必须由专业矫形技师针对患者进行适当的调适。只有这样，才能保证本矫形器的最大疗效以及穿戴时的舒适度。

适应症

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

使用风险

▲ 重要提示²

- AirLoc 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并对列出的适应症穿戴和使用 AirLoc。
- 本产品仅供一位患者专用。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 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。
- 该产品必须与硬鞋(如运动鞋和/或户外鞋)一起穿戴。
- 对于有敏感性皮肤(接触性敏感或压力性敏感)的患者，必须在 AirLoc 内穿上棉袜。
- 如果感觉身体出现异常(如疼痛加剧)，请立即就医。
- 若要与其它产品(如压力袜)组合使用，请务必先咨询主治医生。
- 避免本产品与油脂类或酸性的软膏、洗涤剂 and 化妆品等物质接触。
- 接触性体育运动项目存在较高的受伤风险。Bauerfeind 不担保 AirLoc 能防止受伤。
- 根据相关法律法规提供保修。
- 可以根据国内法律法规对本产品进行废弃处理。
- 关于包装材料的回收再利用，请注意您购买该产品时销售点的相关提示。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是一定要按规定正确地使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助器具(包括支具和矫形器)不能绑得太紧，否则有可能导致局部血液循环不畅，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。

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

禁忌症

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

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

穿戴 AirLoc

- 松开所有尼龙粘扣带，将带子末端解开。
- 打开矫形器内、外两侧的气嘴。
- 确保没有空气进入气垫。
- 放置矫形器，将标有“outside”(外侧)字样的护板放在腿的外侧(图 1)。
- 产品上标有“right”(右)或“left”(左)分别表示用来治疗右脚或左脚。
- 将护板固定在腿上，让矫形器前缘与胫骨边缘保持平行(图 2)。
- 将两根粘扣带分别装到内、外护板上，让矫形器固定。
- 首次穿戴该矫形器时，请先粘合上方的粘扣带。
- 请按下列顺序粘合粘扣带：
 1. 粘合前方上粘扣带(图 3)
 2. 粘合后方上粘扣带(图 4)
 3. 粘合前方下粘扣带(图 5)
 4. 粘合前方下粘扣带(图 6)
- 确保尼龙带末端粘扣在护板内/外边缘上相应粘扣带的尼龙搭扣中央。
- 调整好位置后，将上方的两根粘扣带再次拉紧。
- 然后穿上鞋。
- 使用随产品提供的充气泵均匀地给气垫充气(图 7)。
- 请先充外侧气垫，再充内侧气垫。
- 一般来说，充一至两次就可达到合适的稳定程度。请注意，每侧充气不要超过三个冲程。
- 放气时，将充气泵上的销栓插进气垫上的气嘴。空气即可排出(图 8)。

摘除 AirLoc

- 排空气垫内的空气。
- 只需解开前面的两根粘扣带，即可取下矫形器。
- 不需要解开后粘扣带。
- 解开粘扣带时，先解开上面的带子，再解开下面的带子，然后就可取下矫形器。
- 下次穿戴矫形器前，请确保气垫中的空气已完全排空。

清洗提示

可以使用温和的清洗液，通过手洗来护理 AirLoc 产品。清洗前请系上所有尼龙粘扣带，避免降低粘扣性能。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何意见或建议，请与本公司在您当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

使用部位

与适应症相同(踝关节)。

组合与装配说明

AirLoc 以开箱即可使用的状态发货。本产品分左右侧款和右侧款。

技术参数

AirLoc 是一款踝关节矫形器，配备可充气式气腔和四条可调节的粘扣带。产品随附一个充气泵，其可作为备件单独购买。

再次使用提示

一个 AirLoc 产品仅供一位患者专用，它已针对患者进行了专门的调整。因此，不得将 AirLoc 产品转让给任何第三方使用。

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 AirLoc 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 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。

处理

请根据国家相关法律法规对 AirLoc 产品进行垃圾处理。

材料组成

聚丙烯(PP)，聚氨酯(PUR)，聚酰胺(PA)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物(TPS-SEBS)，白青铜(CuSnZn)，聚酯(PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

发布日期：2020-12

¹矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备，可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用
²关于人身伤害(受伤、健康和意外风险)以及财产损失(产品损坏)的风险提示。