

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
Calle Albacete, 23, Entresuelo C  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, P.O. Box 505116  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**USA**

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



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

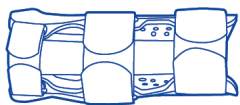


## ManuLoc® ManuLoc® long

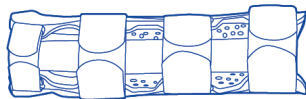
Gebrauchsanweisung  
Instructions for use  
Notice d'utilisation  
Istruzioni per l'uso  
Instrucciones de uso

 **MADE  
IN  
GERMANY**

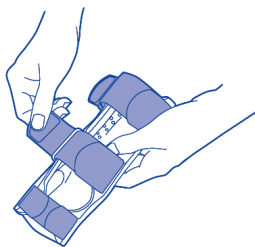
All instructions for use:  
[www.bauerfeind.com/downloads](http://www.bauerfeind.com/downloads)



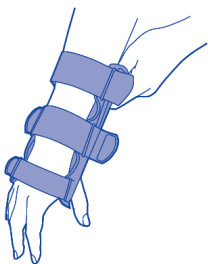
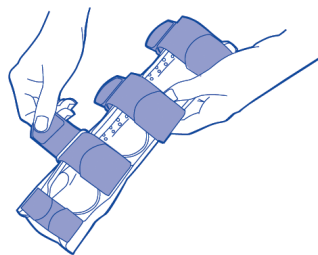
**A** ManuLoc



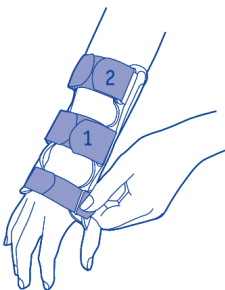
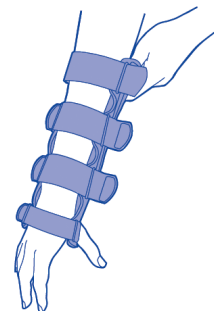
**B** ManuLoc long



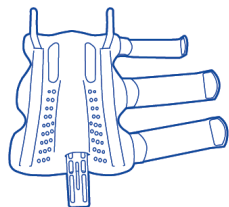
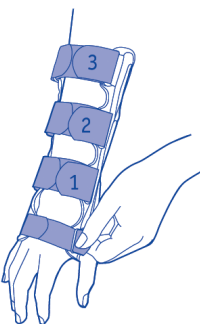
**1**



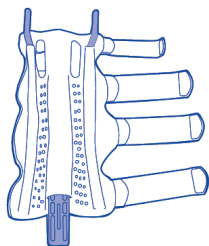
**2**



**3**



**1**



de	deutsch	3	sr	srpski	32
en	english	5	sl	slovenski	34
fr	français	6	ro	romanian	36
nl	nederlands	9	el	ελληνικά	38
it	italiano	10	tr	türkçe	40
es	español	12	ru	русский	41
pt	português	14	et	eesti	44
sv	svenska	16	lv	latviešu	44
no	norsk	18	lt	lietuvių	47
fi	suomi	20	uk	українська	49
da	dansk	21	kk	қазақ	51
pl	polski	23	he	עברית	54
cs	česky	25	ja	日本語	56
sk	slovensky	27	ko	한국어	57
hu	magyar	29	ar	عربي	60
hr	hrvatski	31	zh	中文	62

**de** deutsch

## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

ManuLoc / ManuLoc long sind Medizinprodukte.

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

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

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

### Indikationen / Anwendungsgebiete

#### ManuLoc

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

#### ManuLoc long

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

### Anwendungsrisiken

**⚠ Vorsicht<sup>2</sup>**

**Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals<sup>3</sup> genauestens.**

- ManuLoc / ManuLoc long ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung, Einsatzort) zu tragen.
- Um einen optimalen Sitz der ManuLoc / ManuLoc long zu gewährleisten, muss die Größe der ManuLoc / ManuLoc long von Fachpersonal<sup>3</sup> ermittelt werden.
- Das Einnähetikett der ManuLoc / ManuLoc long mit Informationen zu Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befindet sich in der Einschuböffnung für den breiten, auf der Handinnenseite liegenden (volaren) Stab. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch Fachpersonal<sup>3</sup> erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel – wie Bandagen und Orthesen – können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckercheinungen führen, oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, lockern Sie die Gurte ein wenig bzw. legen Sie das Produkt ab und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung/kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal<sup>3</sup> aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

### Kontraindikationen / Gegenanzeigen

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

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

### Anwendungshinweise

**Anziehen / Anlegen der ManuLoc / ManuLoc long**

- 1** Öffnen Sie zuerst die drei Klettgurte der Unterarmschiene (bzw. vier Klettgurte in der Aus-

führung long). ② Legen Sie die ManuLoc / ManuLoc long an der betroffenen Hand an. Die Gurte befinden sich dabei auf der Oberseite des Unterarms und auf dem Handrücken. ③ Schließen Sie die Gurte der Unterarmschiene in folgender Reihenfolge: Unterarmgurt 1, 2 und den Gurt über dem Handrücken (bzw. Unterarmgurt 1, 2, 3 und den Gurt über dem Handrücken in der Ausführung long).

### Ausziehen / Ablegen der ManuLoc / ManuLoc long

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

### Reinigungshinweise

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

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

### Einsatzort

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

### Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

### Zusammenbau- und Montageanweisung

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

### Technische Daten / Parameter, Zubehör

Die ManuLoc / ManuLoc long ist eine Orthese für das Handgelenk. Sie besteht aus einer langen Unterarmschiene. Die Gurte der Unterarmschiene sind abnehmbar. Ersatzteil ManuLoc long – Ersatzgurte (vier Stück), Farbe titan 129.5343.0080.000

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Gewährleistung

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

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

### Haftungshinweise

Nehmen Sie grundsätzlich keine Selbstdiagnosen, Selbstbehandlungen oder Selbstmedikationen vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal<sup>3</sup>.

Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals<sup>3</sup>, da nur so die individuelle Wirkung des Produktes auf Ihren Körper bewertet und mögliche entstehende Anwendungsrisiken / Nebenwirkungen ermittelt werden können. Bitte befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals<sup>3</sup>, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage oder deren – auch auszugsweiser – Online- Darstellung (auch Texte, Bilder, Grafiken etc.).

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

### Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jedes schwerwiegende Vorkommnis bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde für Medizinprodukte (in DE: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

### Entsorgung

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

### Materialzusammensetzung

**ManuLoc:**  
Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Polyether Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

**ManuLoc long:**  
Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyurethan (PUR), Polyether, Polyoxymethylen (POM), Polyester (PES)

### barrierefreie Version

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

 – Medical Device  
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2025-12

## Fachpersonal<sup>3</sup>

#### Allgemeine Hinweise

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

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

### Anformen der Stäbe:

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

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

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

<sup>3</sup> Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädiertechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenz sowie eine orthopädiertechnische Infrastruktur verfügt.

 english

## Dear patient,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

### Intended purpose

ManuLoc / ManuLoc long are medical devices. ① ManuLoc is an orthosis<sup>1</sup> for immobilizing the wrist. ② ManuLoc long is an orthosis<sup>1</sup> for immobilizing the wrist and parts of the forearm.

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

### Indications / Areas of Application ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

### Risks of using this product

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

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

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

the size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located in the insertion opening for the wide stay located on the inside of the hand (the volar stay). Only a professional<sup>3</sup> may carry out the (initial) fitting of the product and provide instruction.

- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment, must be discussed beforehand with your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.
- No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any medical aids – such as supports and orthoses<sup>1</sup> – applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure symptoms or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- Should you notice any unusual changes or experience discomfort, loosen the straps or take the product off and please contact a physician without delay.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when removing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional<sup>3</sup> can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

### Contraindications

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

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

### Application instructions

#### Putting on the ManuLoc / ManuLoc long

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

#### Taking off the ManuLoc / ManuLoc long

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

### Cleaning instructions

Please note the following:

- Remove the Velcro straps if possible, or fasten them securely in position.
- Air dry the product. Do not dry it in a tumble-dryer because this can damage the product.
- Please only wash the orthosis<sup>1</sup> by hand at 30 °C using a mild detergent. All components can stay on the orthosis<sup>1</sup> during washing. Leave the orthosis<sup>1</sup> to air dry.
- Regular care guarantees optimum effectiveness of the product. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.
- Never expose the product to direct heat as this may impair its effectiveness. If you have any complaints, please contact your retailer. Only clean goods are handled.

## Part of the body this product is used for

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

## Maintenance instructions

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

## Assembly and fitting instructions

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

## Technical specifications / parameters, accessories

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

Spare part ManuLoc long – spare straps (x4), color: titan 129 5343 0080 000

## Notes on reuse

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

## Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

## Disclaimer

In general, do not diagnose or treat yourself or decide on which medication to take unless you are a professional<sup>3</sup>.

Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional<sup>3</sup> as this is the only way to assess the individual effect of the product on your body and determine possible risks / side effects of using this product. Follow the advice of this professional<sup>3</sup> as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics, etc.).

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

## Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged 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. Our contact details can be found on the back of this brochure.

## Disposal

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

## Material content

### ManuLoc:

Aluminum (Al), Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamide (PA), Aluminum (Al), Polyurethane (PUR), polyether, Polyoxymethylene (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2025-12

## Specialists<sup>3</sup>

### General instructions

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

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

### Shaping the stays:

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

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

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

<sup>3</sup> A specialist is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

 français

## Chère patiente, cher patient,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

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

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

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

## Indications / domaines d'utilisation

### ManuLoc

- États inflammatoires post-traumatiques ou post-opératoires
- Applications pré-opératoires
- Syndrome du canal carpien (léger)
- Tendovaginite (modérée)
- Distorsions / Contusions
- Arthrose (modérée)

### ManuLoc long

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

## Risques d'utilisation

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

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

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

- N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.
- Si vous deviez constater des modifications ou des douleurs inhabituelles, desserrez les sangles ou retirez le produit et veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Attention: en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste<sup>3</sup>. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

## Contre-indications

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

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

## Conseils d'utilisation

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

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

### Enlèvement / retrait de ManuLoc / ManuLoc long

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

## Conseils de nettoyage

Veillez tenir compte des conseils suivants :

- Si possible, enlevez les sangles auto-agrippantes ou fixez-les fermement à l'emplacement prévu.
- Séchez le produit à l'air et non dans le sèche-linge, car ceci pourrait l'endommager.
- Veuillez laver l'orthèse<sup>1</sup> uniquement à la main à 30 °C avec une lessive pour textiles délicats. Pour ce faire, tous les composants peuvent

- rester fixés sur l'orthèse<sup>1</sup>. Laissez sécher l'orthèse<sup>1</sup> à l'air libre.
- Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du dispositif médical. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.
  - Ne jamais exposer le dispositif médical à une source de chaleur directe, cela pourrait affecter son efficacité. Pour toute réclamation, veuillez-vous adresser à votre revendeur. Seuls des dispositifs propres peuvent être pris en considération.

## Position d'utilisation

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

## Conseils d'entretien

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

## Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

## Données techniques / paramètres, accessoires

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

Pièce de rechange ManuLoc long : sangles de rechange (4 unités), coloris titane 129 5343 0080 000

## Conseils pour une réutilisation

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

## Garantie

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

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

## Exclusion de responsabilité

Par principe, ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-soignez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste<sup>2</sup>.

Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste<sup>3</sup>; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet spécifique du produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation / effets secondaires. Veuillez suivre les conseils de ce spécialiste<sup>3</sup> ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou sa version en ligne – même

partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## Obligation de déclaration

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


## Destruction

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

## Composition

**ManuLoc:**  
Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

**ManuLoc long:**  
Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyuréthane (PUR), polyéther, Polyoxyméthylène (POM), Polyester (PES)

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

Mise à jour de l'information: 2025-12

## Professionnel formé<sup>3</sup>

### Généralités

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

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

### Ajustement des baleines :

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

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

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

<sup>3</sup> On entend par professionnel formé toute personne habilitée à adapter des dispositifs orthopédiques et à apporter un conseil en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.



 nederlands

## Geachte patiënt,

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

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

## Beoogd gebruik

ManuLoc / ManuLoc long zijn medische hulpmiddelen.  ManuLoc is een orthese<sup>1</sup> voor de immobilisatie van de pols.  
 ManuLoc long is een orthese<sup>1</sup> voor de immobilisatie van de pols en delen van de onderarm.

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

## Indicaties / toepassingsgebieden

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Gebruiksrisico's

### Opgelet<sup>2</sup>

**Gelieve de instructies van deze gebruiks-aanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel<sup>3</sup> heel nauwkeurig op te volgen.**

- U mag de ManuLoc / ManuLoc long alleen dragen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (beoogd gebruik, beoogde plaats).
- Om een optimale pasvorm van de ManuLoc / ManuLoc long te garanderen, moet de maat van de ManuLoc / ManuLoc long worden opgemeten door een specialist<sup>3</sup>.
- Het ingenaalde etiket van de ManuLoc / ManuLoc long met informatie over de maat, fabrikant, wasinstructies en het CE-keurmerk bevindt zich in de inschuifopening voor de brede balein aan de binnenzijde van de hand (volair). De (eerste) aanpassing en uitleg mag uitsluitend door een specialist<sup>3</sup> worden uitgevoerd.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van compressietherapie, vooraf met uw behandelend arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – zoals bandages en orthesen<sup>1</sup> – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal resulteren

in drukverschijnselen. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.

- Indien u abnormale veranderingen of klachten bij uzelf opmerkt, maak de banden dan losser of doe het product uit en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzings aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. In dat geval moet u met name vermijden om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist<sup>3</sup> geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.


## Contra-indicaties

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

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

## Gebruiksaanwijzing

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

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

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

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

## Wasvoorschriften

Let op het volgende:

- Verwijder de klittenbanden indien mogelijk of klit ze vast op de daarvoor voorziene plaats.
- Laat het product aan de lucht drogen, want in de wasdroger kan het beschadigd raken.
- Was de orthese<sup>1</sup> alleen met de hand op 30 °C met een fijnwasmiddel. Daarbij mogen alle onderdelen aan de orthese<sup>1</sup> blijven zitten. Laat de orthese<sup>1</sup> aan de lucht drogen.
- Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaalde etiket aan de bovenste rand van uw product.

- Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou, dit kan onder andere de werking beïnvloeden. Wendt u zich in geval van klachten tot uw handelaar. Alleen gereinigde producten worden in behandeling genomen.

## Waar aanbrengen

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

## Onderhoudsinstructies

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

## Instructies voor samenstelling en montage

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

## Technische gegevens / accessoires

De ManuLoc / ManuLoc long is een stabieliserende orthese voor de pols. Ze bestaat uit een lange onderarmsteun. De klittenbanden van de onderarmsteun zijn verwijderbaar. Reserveonderdeel ManuLoc long – reservebanden (4 stuks), kleur titaan 129 5343 0080 000

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

## Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses, zelfbehandeling of zelfmedicatie, tenzij u een specialist<sup>3</sup> bent.

Vraag zelf om het advies van een arts of specialist<sup>3</sup>, voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de individuele werking van het product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksriscos<sup>3</sup> / bijwerkingen worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist<sup>3</sup> op, evenals alle instructies die u vindt in dit document of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, grafieken enz.).

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

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

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

## Materiaalsamenstelling

**ManuLoc:**  
Aluminium (Al), Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

**ManuLoc long:**  
Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethaan (PUR), polyether, Polyoxymethyleen (POM), Polyester (PES)

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

Datum: 2025-12

## Geschoold personeel<sup>3</sup>

### Algemene instructies

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

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

### Vormen van de baleinen:

- 1 Neem de baleinen voorzichtig uit de insteekruimtes in vorm deze volgens de anatomie van de patiënt. Steek de drie baleinen weer terug in de hiervoor bestemde ruimtes.

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

<sup>2</sup> Verwijst naar gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

<sup>3</sup> Geschoold personeel is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

 italiano

## Gentile paziente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

## Destinazione d'uso

ManuLoc / ManuLoc long sono prodotti medicali.

- A ManuLoc è un'ortesi<sup>1</sup> per l'immobilizzazione dell'articolazione del polso.
- B ManuLoc long è un'ortesi<sup>1</sup> per

l'immobilizzazione dell'articolazione del polso e di parte dell'avambraccio.

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

## Indicazioni / campi di applicazione

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Rischi di impiego

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

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

- L'ortesi ManuLoc / ManuLoc long deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione indicati (destinazione d'uso, zone di applicazione).
- Per garantire il posizionamento ottimale di ManuLoc / ManuLoc long occorre che la taglia adeguata di ManuLoc / ManuLoc long sia determinata da personale specializzato<sup>3</sup>.
- L'etichetta di ManuLoc / ManuLoc long con le informazioni relative a taglia, fabbricante, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sull'apertura di inserimento della barra larga in corrispondenza del lato interno della mano (palmare). Il primo adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato<sup>3</sup>.
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. nell'ambito di una terapia di compressione, con il proprio medico curante.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti gli ausili applicati all'esterno del corpo – tipo bendaggi e ortesi<sup>1</sup> – possono, se troppo stretti, provocare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Nel caso in cui si manifestino cambiamenti inusuali o disturbi, allentare le cinghie o interrompere l'utilizzo del prodotto e consultare immediatamente un medico.
- Cautela: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificano le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiederlo immediatamente il parere di un medico

e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato<sup>3</sup> Le fornirà delucidazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

## Controindicazioni

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

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

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare ManuLoc / ManuLoc long

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

### Come togliere ManuLoc / ManuLoc long

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

## Avvertenze per la pulizia

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

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

## Zona di applicazione

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

## Avvertenze per la manutenzione

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

## Istruzioni per il montaggio

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

## Dati / parametri tecnici, accessori

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

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

## Esclusione di responsabilità

La preghiamo in linea di principio di evitare autodiagnosi, autoterapie e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato<sup>3</sup>.

Prima di usare il nostro dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato<sup>3</sup>: soltanto ciò consentirà di valutare gli effetti individuali del prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego / effetti collaterali. Si attenga ai consigli del personale specializzato<sup>3</sup> e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

## Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

### ManuLoc:

Alluminio (Al), Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), polietere, Polioissimetilene (POM), Poliestere (PES)

### ManuLoc long:

Poliammide (PA), Alluminio (Al), Poliuretano (PUR), polietere, Polioissimetilene (POM), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)  
 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2025-12

# Personale specializzato<sup>3</sup>

## Avvertenze generali

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

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

## Come adattare le stecche:

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

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

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

<sup>3</sup> Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.


 español


## Estimado/a paciente,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

## Ámbito de aplicación

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

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

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

## Indicaciones / campos de aplicación

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

- Estados inflamatorios postraumáticos o posoperatorios, p.ej. tras tratamiento con escayola en caso de fractura del radio

- Preoperatorio
- Síndrome del túnel carpiano (grado medio)
- Tendovaginitis (grado medio con dolor en reposo y nocturno)
- Distorsiones / contusiones
- Artrosis (grado medio)

## Riesgos de la aplicación

### Precaución<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (ámbito y lugar de aplicación).
- El personal especializado<sup>3</sup> debe determinar la talla de ManuLoc / ManuLoc long para garantizar un ajuste óptimo de ManuLoc / ManuLoc long.
- La etiqueta cosida de ManuLoc / ManuLoc long, que incluye información sobre la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y el etiquetado CE, se encuentra en la abertura para la inserción de la varilla ancha de la palma de la mano. La (primera) adaptación del producto y la instrucción solo pueden ser realizadas por personal especializado<sup>3</sup>.
- El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión, solo puede realizarse previa consulta con el médico.
- En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todos los medios de apoyo (vendajes y ortesis<sup>1</sup>) externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si comprueba cambios anómalos en su cuerpo o aumentan las molestias, afloje las cintas o retire el producto y consulte inmediatamente con su médico.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se ajustan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado<sup>3</sup> le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

## Contraindicaciones




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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento

- Pérdida de sensibilidad y trastornos circulatorios del brazo / mano, por ejemplo en la diabetes mellitus
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de partes blandas de origen incierto en lugares alejados de la zona de aplicación

## Indicaciones de uso

### Colocación de ManuLoc / ManuLoc long

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

### Colocación / retirada de ManuLoc / ManuLoc long

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

## Indicaciones para la limpieza

Observe las siguientes instrucciones:

- Si es posible, deben quitarse las cintas de velcro o cerrarse firmemente en el punto que corresponda.
- Seque el producto al aire y no en la secadora, pues ésta podría dañar el producto.
- Por favor, lave la ortesis<sup>1</sup> solo a mano y a 30 °C y utilizando un detergente para prendas delicadas. No es necesario que retire los elementos de la ortesis<sup>1</sup> durante el lavado. Deje que se seque la ortesis<sup>1</sup> al aire antes de volver a usarla.
- Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.
- No exponga el producto a una fuente de calor directo, ya que podría afectar a la efectividad del producto. En caso de reclamaciones, póngase en contacto con su comercio especializado. Solo se aceptarán mercancías limpias.

## Lugar de aplicación

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

## Instrucciones de mantenimiento

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

## Indicaciones de montaje

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

## Datos / parámetros técnicos, accesorios

ManuLoc / ManuLoc long es una ortesis estabilizadora para el antebrazo y la muñeca. Está compuesta por una férula de antebrazo larga. Las cintas de la férula del antebrazo se pueden retirar.

Pieza de repuesto ManuLoc long – cinta de repuesto (4 unidades), color titanio 129 5343 0080 000

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

### Garantía

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

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

### Avisos de exclusión de responsabilidad

Por norma general, no se autodiagnostique, ni se automedique, ni inicie tratamientos por su cuenta, a menos que forme parte del personal especializado<sup>3</sup>.

Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado<sup>3</sup>, ya que es la única manera de evaluar el efecto individual del producto en su cuerpo y de determinar los posibles riesgos de uso / efectos secundarios que puedan surgir. Por favor, siga el consejo del personal especializado<sup>3</sup>, así como todas las indicaciones de este documento o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

### Obligación de informar

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

### Eliminación

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

### Combinación de materiales

**ManuLoc:**  
Aluminio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

**ManuLoc long:**  
Poliamida (PA), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)  
 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada de: 2025-12

## Personal competente<sup>3</sup>

### Indicaciones generales

- En el primer tratamiento, compruebe la colocación y adaptación óptima e individual de ManuLoc / ManuLoc long.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia medicinal del producto puede verse afectada. Como consecuencia quedará sin validez la responsabilidad relativa al producto.
- ManuLoc / ManuLoc long está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

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

### Adaptación de las varillas:

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

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

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

<sup>3</sup> Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, está autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

 português

## Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

### Finalidade

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

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

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

### Casos indicados / Áreas de aplicação

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

### ManuLoc long

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

## Riscos inerentes à utilização

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

**Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico<sup>1</sup>.**

- O ManuLoc / ManuLoc long só pode ser utilizado de acordo com as indicações deste manual de utilização e nas áreas de aplicação (finalidade, local de aplicação) mencionadas.
- Para assegurar uma colocação perfeita do ManuLoc / ManuLoc long, o tamanho do ManuLoc / ManuLoc long deve ser determinado por pessoal especializado<sup>3</sup>.
- A etiqueta do ManuLoc / ManuLoc long com informações sobre o tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se na abertura de inserção para a vareta larga situada na zona interior da mão (volar). O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efetuados pelo pessoal especializado<sup>3</sup>.
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex. no âmbito de um tratamento de compressão, consulte previamente o seu médico.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Todos os meios auxiliares colocados no corpo – como ligaduras e ortóteses<sup>1</sup> – podem, se estiverem muito apertados, provocar compressões locais ou então comprimir, em casos raros, os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, desaperte as correias ou retire o produto, e consulte um médico imediatamente.
- Cuidado: Se as correias e os sistemas de tensão e fecho forem desapertados ou se o dispositivo for retirado ou se as limitações de movimento definidas forem ajustadas, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer pressão nesta parte do corpo.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver reações relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal especializado<sup>3</sup> o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

### Contra-indicações

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

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

corpo devem ser mantidos afastados do meio auxiliar

## Indicações de utilização

**Vestir / colocar o ManuLoc / ManuLoc long**

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

### Retirar / remover o ManuLoc / ManuLoc long

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

### Indicações de limpeza

Observe as seguintes indicações:

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

### Local de aplicação

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

### Indicações de manutenção

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

### Instruções de montagem

O ManuLoc / ManuLoc long é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). A ortótese é adequada de igual forma para a mão direita e para a mão esquerda.

### Dados técnicos / parâmetros, acessórios

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

### Indicações sobre a reutilização

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

### Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de

uma reklamation ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ManuLoc / ManuLoc long não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

### Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique, não realize autotratosamentos nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado<sup>3</sup>.

Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal especializado<sup>3</sup>, pois esta é a única forma de avaliar o efeito individual do produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização / efeitos secundários. Siga o conselho do pessoal especializado<sup>3</sup>, bem como todas as instruções deste documento ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo textos, imagens, gráficos, etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente connosco.

### Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como às autoridades competentes, qualquer incidente grave durante a utilização deste dispositivo médico. Encontra os nossos dados de contacto no verso deste folheto.

### Eliminação

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

#### Composição do material

**ManuLoc:**

Alumínio (Al), Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

**ManuLoc long:**

Poliamida (PA), Alumínio (Al), Poliuretano (PUR), poliéter, Polioximetileno (POM), Poliéster (PES)

**MD**<sup>1</sup> – Medical Device (Dispositivo médico)

**UDI**<sup>1</sup> – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2025-12

## Pessoal técnico<sup>3</sup>

#### Indicações gerais

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

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

#### Moldagem das varetas:

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

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

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

<sup>[3]</sup> Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais ou institucionais ou outras disposições que lhes sejam aplicáveis, esteja autorizada a efetuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de meios auxiliares ortopédicos. Como fabricante, recomendamos vivamente que essa pessoa tenha formação ortopédica ou outras competências comparáveis adquiridas e que disponha de uma infraestrutura ortopédica.

**SV**

svenska

## Bästa patient!

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 erfarenheten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

### Ändamålsbestämning

ManuLoc / ManuLoc long är medicinska produkter. **1** ManuLoc är en ortos<sup>1</sup> för fixering av handleden. **2** ManuLoc long är en ortos<sup>1</sup> för fixering av handleden och delar av underarmen.

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

### Indikationer

**ManuLoc**

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

**ManuLoc long**

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

### Användningsrisker

#### ⚠ Observera<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long ska användas endast i enlighet med denna bruksanvisning och för de användningsområden som anges här (se rubrikerna Ändamålsbestämning respektive Användningsområde).
- För att garantera att ManuLoc / ManuLoc long sitter optimalt måste storleken på ManuLoc / ManuLoc long bestämmas av specialistpersonal<sup>3</sup>.
- Den isydda etiketten på ManuLoc / ManuLoc long med information om storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning sitter på insidan av inskjutsöppningen för den breda (volara) staven för handflatan. Endast specialistpersonal<sup>3</sup> får utföra den första tillpassningen och ge instruktioner om hur produkten används.
- Tala med den behandlande läkaren innan du kombinerar denna ortos med

andra produkter, t ex inom ramen för en kompressionsbehandling.

- Vid felaktig eller icke ändamålsenlig användning gäller inte produktansvaret. Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som tas på och används utvändigt – stödforband och ortoser<sup>1</sup> – kan, om de sitter för hårt, ge lokala trycksymptom och i sällsynta fall även leda till att angränsade blodkärl och nerver kläms.
- Om du upplever ovanliga förändringar eller besvär ska du lossa remmarna eller ta av produkten och omgående kontakta läkare.
- Observera: Om remmarna eller åtdragnings- och stängningssystemen lossas, produkten tas av eller inställda rörelsebegränsningar justeras, är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovan nämnda scenario.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen<sup>3</sup> kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.

### Kontraindikationer

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

## Användningsinformation

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

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

**Avtagning av ManuLoc / ManuLoc long**

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

## Rengöringsanvisningar

Observera följande anvisningar:

- Ta om möjligt bort kardborrebanden eller tryck fast dem ordentligt på avsett plats.
- Låt produkten lufttorka. Använd inte torktumlare eftersom produkten då kan skadas.

- Tvätta endast ortosen<sup>1</sup> för hand i 30 °C. Använd fintvättmedel. Alla delar kan sitta kvar på ortosen<sup>1</sup>. Låt ortosen<sup>1</sup> lufttorka.
- Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.
- Utsätt inte produkten för direkt värme. Detta kan bland annat påverka funktionen. Kontakta din återförsäljare vid reklamation. Endast renjord vara behandlas.

### Användningsområde

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

### Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

### Monterings­anvisning

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

### Tekniska data / parametrar, tillbehör

ManuLoc / ManuLoc long är en stabiliserande ortos för underarm och handled. Den består av en lång underarmsskena. Banden på underarmsskenan kan tas bort. Reservdel ManuLoc long – utbytesremmar (4 st.), färg titan 129 534 3 0080 000

### Information om åter­användning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

### Garanti

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

### Information om ansvar

Du ska aldrig självdiagnostisera, självbehandla eller självmedicinera, såvida du inte själv är specialistpersonal<sup>3</sup>.

Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången ska du aktivt rådfråga läkare eller specialistpersonal<sup>3</sup>. Det är en förutsättning för att kunna bedöma den individuella effekten av produkten på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen / biverkningar. Följ råden från specialistpersonalen<sup>3</sup> och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

### Rapporterings­skyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av denna medicintekniska

produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktpggifter på baksidan av denna broschyr.

## Avfallshantering

Avfallshanterta produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

### ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoximetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2025-12

## Fackpersonal<sup>3</sup>

### Allmänna anvisningar

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

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

### Formning av stavarna:

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

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

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

<sup>3</sup> Som fackpersonall räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar och ge anvisningar gällande användningen av ortopediska hjälpmedel. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopediskteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopediskteknisk infrastruktur.

## Produzenten påtar seg intet erstatningsansvar för produkter som er brukt feil.

## Indikasjoner / Bruksområde

### ManuLoc

- Posttraumatiske eller postoperative irritasjonstilstander
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (mild grad)
- Tendovaginit (moderat grad)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Artrose (moderat grad)

### ManuLoc long

- Posttraumatiske eller postoperative irritasjonstilstander, f.eks. etter gipsbehandling ved radiusfrakturer
- Preoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (moderat grad)
- Tendovaginit (moderat grad med hvile- og nattsmerter)
- Distorsjoner / kontusjoner
- Artrose (moderat grad)

## Risiko ved anvendelse

### Forsiktig<sup>2</sup>

#### Følg nøye instruksene in denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale<sup>3</sup>.

- ManuLoc / ManuLoc long skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene (produktets henholdsvisområde).
- For å sikre at ManuLoc / ManuLoc long sitter som de skal, må størrelsen på ManuLoc / ManuLoc long avgjøres av fagpersonale<sup>3</sup>.
- Etiketten, som er sydd på ManuLoc / ManuLoc long med informasjon om størrelse, produsent, vaskeanvisning og CE-merking, befinner seg på innsettingsåpningen for den brede (volare) staven som ligger på håndflaten. (Førstegangs) tilpasning og instruksjon om bruk skal utelukkende utføres av fagpersonale<sup>3</sup>.
- Rådfor deg på forhånd med din lege ved en kombinasjon med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling.
- Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes. Utstyr – som støtter og ortoser<sup>1</sup> – som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du merker uvanlige endringer eller smertene skulle forsterke seg, må du løse beltene eller ta av produktet og umiddelbart ta kontakt med lege.
- Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løsnes, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensning justeres, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale<sup>3</sup> vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil,

anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

## Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

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

## Anvisninger for bruk

### Hvordan man tar på og tilpasser ManuLoc / ManuLoc long

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

### Fjerne / ta av ManuLoc / ManuLoc long

Åpne båndene på underarmsskinne i omvendt rekkefølge. Ta av ManuLoc / ManuLoc long.

## Anvisninger for rengjøring

- Vær oppmerksom på følgende henvisninger:
- Borrelåsbåndene skal fjernes om mulig, eller festes sikkert på tiltenkt område.
  - Heng opp produktet for tørking. Bruk ikke tørketrommel da dette kan skade produktet.
  - Ortoasen<sup>1</sup> skal kun vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel ved 30 °C. Alle komponentene kan forbli på ortosen<sup>1</sup>. La ortosen<sup>1</sup> lufttørke.
  - Regelmessig pleie sikrer optimal virkning. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.
  - Ikke utsett produktene din for direkte varme, dette kan bl.a. redusere effektiviteten. Ved reklamasjoner ber vi deg om å henvende deg til forhandleren din. Bare rengjorte varer blir behandlet.

## Anvendelsesområde

I henhold til indikasjonene (håndledd, underarm).

Se produktets hensikt.

## Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

## Sammensettings- og monteringsanvisning

ManuLoc / ManuLoc long leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Det ortopediske utstyret kan brukes både for den høyre og venstre hånden.

## Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er et stabiliserende ortopedisk utstyr for håndledd. Den består av en lang underarmsskinne. Båndene på underarmsskinne er avtakbare. Reserverdel ManuLoc long – reserbelter (4 stykk), farge titan 129 5343 0080 000

## Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfellet. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ManuLoc / ManuLoc long ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

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

## Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser, selvbehandle eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale<sup>3</sup>. Rådfor deg med lege eller fagpersonale<sup>3</sup> før du tar i bruk vårt medisinske utstyr for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle risikoe for anvendelse / bivirkninger kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet<sup>3</sup> og all informasjonen i denne brosjyren eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetting

### ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoksymetylen (POM), Polyester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyeter, Polyoksymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2025-12

## Fagpersonale<sup>3</sup>

### Generelle anvisninger

- Etter første gangs bruk må den optimale og individuelle tilpasningen av ManuLoc / ManuLoc long kontrolleres. Gjør nødvendige korrigeringer
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas ukjendige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres. Produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- ManuLoc / ManuLoc long er bare beregnet til tilpasning for én enkelt pasient.

Alumiinumsskinnene er anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet, men kan lıvele tilpasses til pasientens individuelle anatomi.

**Tilpassning av skinnene:**

❶ Ta skinnene forsiktig ut av innstikklommene og form disse slik at de passer til pasientens anatomi. Stikk de tre skinnene inn i de respektive lommene igjen.

<sup>[1]</sup> Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen

<sup>[2]</sup> Henvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet)

<sup>[3]</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopedisk infrastruktur.

## fi suomi

## Hyvä tuotteen käyttäjä,

kiitos päättöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä **käyttöohjeita**. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

### Käyttötarkoitus

ManuLoc ja ManuLoc long ovat terveydenhuollon tuotteita.
❶ ManuLoc on ranteen immobili-sointiin tarkoitettu ortoosi<sup>1</sup>.

❷ ManuLoc long on ranteen ja kynnärvarren alaosan immobili-sointiin tarkoitettu ortoosi<sup>1</sup>.

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

### Käyttöaiheet ja -kohteet

**ManuLoc**

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymytilät
- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (lievä)
- Jännetuppitulehdus (keskivaikea)
- Nyrjähdykset, ruuhjevammat
- Nivelrikko (keskivaikea)

**ManuLoc long**

- Vamman tai leikkauksen jälkeiset ärtymytilät, esim. väärtinläuun murtuminen kipsioidon jälkeen
- Ennen leikkausta
- Rannekanavaoireyhtymä (keskivaikea)
- Jännetuppitulehdus (keskivaikea, johon liittyy lepo- ja yö särkyä)
- Nyrjähdykset, ruuhjevammat
- Nivelrikko (keskivaikea)

### Käyttöön liittyvät riskit

#### ⚠️ Huomio<sup>2</sup>

**Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammatihenkilöstön<sup>3</sup> antamia ohjeita.**

- ManuLoc / ManuLoc long-ortoosisa saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainituissa käyttöaiheissa (käyttötarkoitus ja -kohde).
- ManuLoc / ManuLoc long -ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammatihenkilöstön<sup>3</sup> on määrittettävä ManuLoc / ManuLoc long -ortoosin koko.

- ManuLoc / ManuLoc long -ortoosin leveän kämmenlastan kanavan suuhun on kiinnitetty tuote-etiketti, johon on merkitty ortoosin koko, valmistaja, pesuohje ja CE-merkintä. Vain ammatihenkilöstö<sup>3</sup> saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

- Ortoosin käytöstä muiden tuotteiden (esimerkiksi lääkinnällisten hoitoohjejen) kanssa on kysyttävä neuvoa lääkäritiltä etukäteen.

- Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotetakuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

- Koko elimistöön kohdistuvia häittävaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Ortoosia on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti. Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet, kuten tuet ja ortoosit<sup>1</sup>, voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa alla olevia verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.

- Jos huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia tai vaivoja, löysää hihnoja tai riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja höllennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöjä muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammatilliselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö<sup>3</sup> osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

#### Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä häittävaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa kyseisen kattaissa apuvälineitä saa käyttää vain lääkäriin harkinnan mukaisesti:

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

#### Käyttöohjeet

**ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin pukeminen ja asettaminen**

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

**ManuLoc / ManuLoc long-ortoosin poistaminen**

Avaa kynnärvarsikiskon tarrahihnat päinvastaisessa järjestyksessä. Poista ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi.

#### Puhdistusohjeet

Noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota tarrahihnat, jos mahdollista, tai kiinnitä ne vastakappaleisiinsa.
- Anna tuotteen kuivua ilmavassa paikassa. Älä käytä rumpukuivausta, sillä se voi vaurioittaa tuotetta.
- Pese ortoosi<sup>1</sup> aina käsin 30 °C:ssa hienopesuainetta käyttäen. Ortoosista<sup>1</sup> ei tarvitse irrottaa mitään osia pesua varten. Anna ortoosin<sup>1</sup> kuivua ilmavassa paikassa.
- Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.
- Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle, sillä se voi mm. heikentää tuotteen tehoa. Ota reklaamaatiotapauksessa yhteyttä jälleenmyyjään. Vain puhtaita tuotteita otetaan käsittelyyn.

#### Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (ranne, kynnärvarsi). Katso Käyttötarkoitus-kohta.

#### Huolto-ohjeet

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

#### Kokoamis- ja asennusohjeet

ManuLoc / ManuLoc long-ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Ortoosi soveltuu käytettäväksi sekä oikeassa että vasemmassa kädessä.

#### Tekniset tiedot ja parametrit, lisätarvikkeet

ManuLoc / ManuLoc long on ranteen tukioртоosi. Siinä on pitkä kynnärvarsikisko, jossa on irrottavat tarrahihnat.

Vaaroasa ManuLoc long – vaihtohihnat (4 kpl), väri titaani 129 5343 0080 000

#### Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

#### Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimukseen esittämistä. Jos ManuLoc / ManuLoc longin hoito- ja käsitelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

#### Tuotevastuu

Älä diagnosoi vaivaasi itse tai suorita itsehoitoa tai itselääkintää, ellet kuulu ammatihenkilöstöön<sup>3</sup>.

Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäritiltä tai ammatihenkilöstöltä<sup>3</sup>, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää mahdolliset käyttöön liittyvät riskit ja häittävaikutukset. Noudata ammatihenkilöstön<sup>3</sup> neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai siitä verkossa kokonaisena tai osittaisena julkaistun version ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikat jne.).

#### Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista lävimen lääkinällisen laitteen käyttöön liittyvistä vakavista häittätapuhumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle.Valmistajan yhteyshiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

#### Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### Materiaalikoostumus

**ManuLoc:**

Alumiini (Al), Polyamidi (PA), Polyuretaani (PUR), polyeeteri, Polyoksimeteeni (POM), Polyesteri (PES)

**ManuLoc long:**

Polyamidi (PA), Alumiini (Al), Polyuretaani (PUR), polyeeteri, Polyoksimeteeni (POM), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
UDI – Datamatriisin tunnistite UDI:na

Tiedot päivitetty: 2025-12

## Ammattihenkilöstö<sup>3</sup>

**Yleisiä ohjeita**

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

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

**Kiskojen muokkaaminen:**

❶ Poista kiskot varovasti kanavistaan ja muokkaa niitä potilaan anatomian mukaan. Työnnä kolme kiskoa lopuksi takaisin kanaviinsa.

<sup>[1]</sup> Ortoosi = ortopedinen tuki, joka stabiloi, keventää kuormitusta, immobilisoi ja ohjaa tai korjaa rajojota nyt vartalon asentoa

<sup>[2]</sup> Viittaus henkilövahinkoihin (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisiin esinevahinkoihin (tuotteen vaurioituminen)

<sup>[3]</sup> Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja soveltamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön, älmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaiselta henkilöltä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

## da dansk

## Kære patient

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende **brugsanvisning** nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

## Anvendelsesområde

ManuLoc / ManuLoc long er medicinsk udstyr.  
Ⓐ ManuLoc er en ortose<sup>1</sup> til aflastning og støtte af håndleddet. Ⓑ ManuLoc long er en ortose<sup>1</sup> til aflastning og støtte af håndleddet.

**Ved forkert anvendelse af produktet bortfalder garantien.**

## Indikationer / anvendelsesområder

### ManuLoc

- Posttraumatiske eller postoperative iritationstilstande
- Præoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (let grad)
- Tendovaginitis (middel grad)
- Distorsioner / kontusioner
- Artrrose (middel grad)

### ManuLoc long

- Posttraumatiske eller postoperative iritationstilstande, f.eks. efter anvendelse af gips ved radiusfrakturer
- Præoperativ
- Karpaltunnelsyndrom (middel grad)
- Tendovaginitis (middel grad med hvile- og nattesmerter)
- Distorsioner / kontusioner
- Artrrose (middel grad)

## Bivirkninger

### Forsigtigt<sup>2</sup>

**Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonales<sup>3</sup> oplysninger.**

- ManuLoc / ManuLoc long bør kun anvendes i henhold til angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder (anvendelsessted).
- For at opnå en optimal pasform af ManuLoc / ManuLoc long, er det nødvendigt, at en specialisi<sup>3</sup> bestemmer den rigtige størrelse.
- Mærkningen med oplysninger om ManuLoc / ManuLoc long såsom størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og CE-mærke er placeret indvendigt i åbningen til den brede stiver på håndfladesiden (volar). Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af specialisi<sup>3</sup>.
- En evt. kombination med andre produkter, f.eks. kompressionsbehandling, skal først aftales med den behandelende læge.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Alle hjælpemidler, der placeres udvendigt på kroppen – f.eks. bandager og ortoser<sup>1</sup> – kan, såfremt de sidder for stramt, resultere i lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævre blodkar eller nerver.
- Hvis du konstaterer usædvanlige forandringer eller smerterne tiltager, skal du løse stropperne eller tage produktet af og omgående kontakte en læge.
- Forsigtigt: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Ungdå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten<sup>3</sup> vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger

med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjener maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

## Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande samt ved opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
- Problemer med følsomheden og blodcirkulationen i armen / hånden, f.eks. i forbindelse med sukkersyge (diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddene i større afstand fra hjælpemidlet

## Brugsanvisning

### Påtagning af ManuLoc / ManuLoc long

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

### Aftagning af ManuLoc / ManuLoc long

Åbn underarmskinnens remme i omvendt rækkefølge. Tag ManuLoc / ManuLoc long af.

## Rengøring

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

- Velcrobånd skal så vidt det er muligt tages af eller sættes fast på det tilsigtede sted.
- Tør produktet i luften og ikke i en tørretumbler, da det kan ødelægge produktet.
- Vask ortosen<sup>1</sup> udelukkende i hånden ved 30 °C og med et finvaskemiddel. Du behøver ikke at fjerne komponenterne fra ortosen<sup>1</sup>. Lad ortosen<sup>1</sup> lufttørre bagefter.
- Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.
- Produktet må aldrig udsættes for direkte varme, da dette bl.a. kan påvirke effekten negativ. Henvend dig til din forhandler i forbindelse med reklamationer. Vi tager kun imod rengjorte produkter.

## Anvendelsessted

I henhold til indikationerne (håndled, underarm). Se anvendelsesområde.

## Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

## Samle- og monteringsvejledning

ManuLoc / ManuLoc long er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved levering. Ortsen kan både bruges til højre og venstre hånd.

## Tekniske data / parametre, tilbehør

ManuLoc / ManuLoc long er en stabiliserende ortose til håndleddet. Den består af en lang underarmsskinne. Underarmskinnens remme kan tages af.

Reservevedl ManuLoc long - erstatningsremme (4 stk.), farve: titan 129 5343 0080 000

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ManuLoc / ManuLoc long 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

## Oplysninger om ansvar

Foretag aldrig selvdagnoser, og påbegynd aldrig behandling eller medicinering på egen hånd, medmindre du er en specialisi<sup>3</sup>. Søg aktivt råd hos en læge eller specialisi<sup>3</sup>, før du anvender vores medicinske udstyr første gang. Kun på denne måde er muligt at vurdere produktets individuelle virkning på din krop og bestemme eventuelle risici ved anvendelse / bivirkninger. Følg rådene fra specialisten<sup>3</sup> og alle anvisninger i dette dokument eller dets – også delvis – onlineversion (herunder tekster, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

### ManuLoc:

Aluminium (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyuretan (PUR), polyæter, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2025-12

## Faguddannet personale<sup>3</sup>

### Generelle oplysninger

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

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

### Tilpasning af stiverne:

Ⓐ Tag forsigtigt stiverne ud af lommerne og form dem anatomisk efter patienten. Stik de tre stivere tilbage i lommerne.

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

<sup>2</sup> Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet)

<sup>3</sup> Det faguddannede personale er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre angivelser er bemyndigede til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

 polski

## Szanowni Pacjenci!

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkowania** i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

ManuLoc / ManuLoc long to produkty medyczne.

Ⓐ ManuLoc jest ortezą<sup>1</sup> do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego. Ⓑ ManuLoc long jest ortezą<sup>1</sup> do unieruchomienia stawu promieniowo-nadgarstkowego i części przedramienia.

**W przypadku użycia niezgodnie z przeznaczeniem wygasają wszelkie roszczenia gwarancyjne.**

## Wskazania / przewidziane zastosowanie

### ManuLoc

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Lekki zespół cieśni nadgarstka
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna
- Skrzywienia / kontuzje
- Średniego stopnia artroza

### ManuLoc long

- Pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia, np. po założeniu opatrunku gipsowego w złamaniach kości promieniowej
- Zaopatrzenie przedoperacyjne
- Średniego stopnia zespół cieśni nadgarstka
- Średniego stopnia zapalenie pochewki ścięgna (z bólem spoczynkowym oraz nocnym)
- Skrzywienia / kontuzje
- Średniego stopnia artroza

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### Uwaga<sup>2</sup>

**Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazańek fachowców.**

- Orteze ManuLoc / ManuLoc long należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami

- zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania (przeznaczenie, miejsca zastosowania).
- Aby zapewnić stabilne osadzenie ortazy ManuLoc / ManuLoc long, należy powierzyć dobranie rozmiaru specjalist<sup>3</sup>.
  - Etykieta ManuLoc / ManuLoc long z informacjami na temat rozmiaru, producenta oraz z wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE jest umieszczona po stronie dłoni, w otworze pod szersze wzmocnienie. Wyłącznie specjalista<sup>3</sup> może przeprowadzić (pierwsze) dopasowanie i instruować w zakresie stosowania.
  - Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
  - W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maseczkami i balsamami.
  - Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu. Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze – aktywne stabilizatory i ortazy<sup>1</sup> – mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
  - W przypadku zauważenia niepokojących zmian lub objawów należy poluzować pasy lub zaprzestać stosowania produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
  - Uwaga: W przypadku poluzowania pasów i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych, nie ma wystarczającej opieki / ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
  - Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikiące ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji może udzielić wyłącznie specjalista<sup>3</sup>. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

## Przeciwwskazania

- Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:
- choroby skóry, rany w miejscu stosowania produktu, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
  - zaburzenia czucia i ukrwienia ramienia / ręki, np. w przypadku cukrzycy (diabetes mellitus)
  - zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie ortazy ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Rozpiąć 3 paski rzepowe szyny przedramiennej (4 paski rzepowe w modelu

long). 2 Nalożyć ortezę ManuLoc / ManuLoc long na bolącą rękę. Paski muszą znajdować się na wierzchniej stronie przedramienia i grzbiecie dłoni. 3 Zapiąć paski rzepowe szyny przedramiennej w następującej kolejności: Paski przedramienne 1, 2 i pasek na grzbiecie dłoni (lub paski przedramienne 1, 2, 3 i pasek na grzbiecie dłoni w wersji long).

### Zdejmowanie ortazy ManuLoc / ManuLoc long

Odpiąć paski szyny przedramiennej w odwrotnej kolejności. Zdjąć ortezę ManuLoc / ManuLoc long.

## Czyszczenie

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

- Zapięcia na rzepy należy w miarę możliwości usunąć lub zapiąć w przewidzianym miejscu.
- Produkt należy suszyć na powietrzu, a nie w suszarce. W przeciwnym razie może dojść do jego uszkodzenia.
- Ortezy<sup>1</sup> prać tylko ręcznie, w temperaturze 30 °C, z dodatkiem środka do prania delikatnych tkanin. Na czas prania wszystkie elementy ortazy<sup>1</sup> mogą pozostać na swoim miejscu. Pozostawić ortezę<sup>1</sup> do wyschnięcia.
- Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszystkie przy górnym obrzeżu produktu.
- Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury – może ona negatywnie wpływać na skuteczność wyrobu. W przypadku reklamacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Przyjmowane są wyłącznie czyste produkty.

## Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw promieniowo-nadgarstkowy, przedramię). Patrz: Przeznaczenie.

## Wskazówki dotyczące konserwacji

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

## Instrukcja składania i montażu

Orteza ManuLoc / ManuLoc long jest dostarczana w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. Można ją stosować na prawą i lewą rękę.

## Dane techniczne / parametry, akcesoria

Orteza ManuLoc / ManuLoc long jest ortezą stabilizującą staw promieniowo-nadgarstkowy. Składa się z jednej długiej szyny przedramiennej. Paski szyny przedramiennej są odpinane. Część zamienna ManuLoc long – pasy zamienne (4 sztuki), kolor: tytan 129 5343 0080 000

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

## Gwarancja

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

ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękami lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękami następuje w przypadku:

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

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

Zasadniczo nie należy samodzielnie przeprowadzać diagnozy ani leczenia, jeżeli nie jest się specjalistą<sup>3</sup>. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty<sup>3</sup>, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ wyrobu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia / skutki uboczne będące następstwem jego stosowania. Należy stosować się do zaleceń specjalisty<sup>3</sup>, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego wersji online, nawet w fragmentach (w tym w tekstach, obrazach, grafikach itd.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

## Obowiązek zgłaszania

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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałowy

### ManuLoc:

Aluminium (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PES)

### ManuLoc long:

Poliamid (PA), Aluminium (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksymetylen (POM), Poliester (PES)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2025-12

## Specjaliści<sup>3</sup>

### Wskazówki ogólne

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

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

### Dopasowywanie wzmocnień:

- 1 Wyjąć ostrożnie wzmocnienia z tunelów i dopasować do anatomii pacjenta. Włożyć wzmocnienia w odpowiednie tunele.

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

<sup>2</sup> Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu)

<sup>3</sup> Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucjonalnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

 česky

## Vážená pacientko, vážený paciente,

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 a dodržujte tento **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

## Stanovený účel

ManuLoc / ManuLoc long jsou lékařské výrobky. **A** ManuLoc je ortéza<sup>1</sup> k imobilizaci zápěstí. **B** ManuLoc long je ortéza<sup>1</sup> k imobilizaci zápěstí a části předloktí.

**Při nesprávném používání produktu zaniká každý požadavek na záruku.**

## Indikace / oblasti aplikace

### ManuLoc

- Poučrazové nebo pooperační stavy podráždění
- Předoperační
- Syndrom karpálního tunelu (nízkého stupně)
- Tendovaginitida (středního stupně)
- Distorze / kontuze
- Artróza (středního stupně)

### ManuLoc long

- Poučrazové nebo pooperační stavy podráždění, například po přiložení sádry u zlomenin vřetenní kosti
- Předoperační
- Syndrom karpálního tunelu (středního stupně)
- Tendovaginitida (středního stupně s bolestí v klidovém stavu a v noci)
- Distorze / kontuze
- Artróza (středního stupně)

## Rizika použití

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

**Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu<sup>3</sup>.**

- ManuLoc / ManuLoc long je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (stanovení účelu, místo nasazení).
- K zajištění optimálního nasazení ortézy ManuLoc / ManuLoc long je nutné, aby velikost ortézy ManuLoc / ManuLoc long zjistil odborný personál<sup>3</sup>.
- Nášivku pro ManuLoc / ManuLoc long s informacemi o velikosti, výrobci, návodu k prání a označením CE nalezněte v otvoru pro zasuťnutí širší tyče umístěné na vnitřní (volární) straně paže. (První) přizpůsobení a instruktáž smí provádět pouze odborný personál<sup>3</sup>.

- Jestliže chcete zároveň používať kombináciu s inými výrobky, napr. v rámci kompresnej terapie, domluvte sa predem s vašim ošetrojúcim lekárom.
- Pri nesprávnom používaní alebo v prípade použitia k inému účelu sa záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostriedkami, ktoré obsahujú tuky, kyseliny, masti a teľová mléka.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvnili celý organizmus, nejsou doposud známe. Predpokladom je správne používanie / príkladanie. Všetchny pomůcky zvenčí priložené na tělo – jako bandáže a ortézy<sup>1</sup> – mohou, pokud pevně dotěhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo žídkou také zúžit průchodzí cévy nebo nervy.
- Jestliže upozorujete jakékoli neobvyklé změny nebo potíže, uvolněte popruhy nebo přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásků a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k odložení výrobku nebo změně nastavených omezení pohybu, dochází k nedostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál<sup>3</sup> vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučíme, abyste se prozítím výše uvedených činností zdrželi.

## Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vašim ošetrojícím lékařem:

- Onemocnění a zranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých úkazech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a (průtoky krve paží / rukou, např. při cukrovce (Diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky

## Pokyny k používání

### Nasazování / příkladání ortézy ManuLoc / ManuLoc long

- 1 Odlepte nejprve 3 pásy se suchým zipem z listy předloktí (resp. 4 pásy se suchým zipem v provedení long).
- 2 Ortézu ManuLoc / ManuLoc long nasadte na postiženou paži. Pásy se přitom nachází na horní straně předloktí a na hřbetě ruky.
- 3 Zalepte pásy listy předloktí v následujícím pořadí: Pás na předloktí 1, 2 a pás přes hřbet ruky (resp. pás na předloktí 1, 2, 3 a pás přes hřbet ruky v provedení long).

### Snímání / odložení ortézy ManuLoc / ManuLoc long

Odlepte pásy listy předloktí v opačném pořadí. Odložte ortézu ManuLoc / ManuLoc long.

## Pokyny k čištění

- Dbejte následujících pokynů:
- Pokud je to možné, musí být pásy se suchým zipem sejmuty nebo pevně nalepeny na určené místo.
  - Výrobek sušte na vzduchu, nikoliv v sušičce, jinak může dojít k jeho poškození.

- Ortézy<sup>1</sup> perte jen v ruce při teplotě 30 °C a k praní používejte jemný prací prostředek. Při tomto postupu mohou všechny součásti zůstat na ortéze<sup>1</sup>. Ortézy<sup>1</sup> nechte uschnout na vzduchu.
- Pravidelná péče zaručuje optimální účinek. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu.
- Svůj výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla, protože to by mohlo případně snížit jeho účinnost. V případě reklamaci se obraťte na svého prodejce. Zpracováváme jen vyčištěné zboží.

## Používání

Podle indikací (zápěstní kloub, předloktí). Viz stanovený účel.

## Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

## Návod k sestavení a montáži

ManuLoc / ManuLoc long se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. Ortézu lze použít obdobným způsobem použít pro levou a pravou ruku.

## Technické údaje / parametry, příslušenství

ManuLoc / ManuLoc long je stabilní ortéza pro zápěstní kloub. Skládá se z dlouhé listy předloktí. Pásy předloktí jsou odnímatelné. Náhradní díl výrobku ManuLoc long – náhradní pásy (4 kusy), barva titanová 1295343 0080 000

## Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

## Záruka

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

## Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál<sup>3</sup>, zásadně neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se aktivně poradte s lékařem nebo odborným personálem<sup>3</sup>, protože je to jediný způsob, jak posoudit individuální účinek našeho výrobku na vaše tělo a určit případná aplikační rizika. Řiďte se radami tohoto odborného personálu<sup>3</sup> a všemi informacemi v tomto dokumentu nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě (včetně textů, obrázků, grafiky atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

## Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému

místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

## Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

## Složení materiálů

**ManuLoc:**  
Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), polyéster, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

**ManuLoc long:**  
Polyamid (PA), Hliník (Al), Polyuretan (PUR), polyéster, Polyoxymetylen (POM), Polyester (PES)

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

Stav informací: 2025-12

# Odborný personál<sup>3</sup>

### Obecná upozornění

- Při prvním použití ortézy ManuLoc / ManuLoc long zkontrolujte optimální a individuální polohu, v případě potřeby proveďte korekce
- Spolu s pacientem navčíte správné příkladání.
- Je zakázáno provádět neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení dojit k ovlivnění terapeutického účinku výrobku. V důsledku toho přestane platit záruka na výrobek.
- Ortéza ManuLoc / ManuLoc long je určena pro používání jedním pacientem.

Hliníkové tyče jsou anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) formovány, mohou být proto individuálně přizpůsobeny pro pacienta.

### Tvarování tyčí:

- 1 Opatrně vytáhnete tyče ze zástrčných kapes a upravte je dle anatomie pacienta.

Tři tyče zastrčte opět do určených kapes.

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

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

<sup>3</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nebo úředních nařízení a dalších předpisů provádět přizpůsobení a instruktaž o používání ortopedických pomůcek. Jako výrobce důrazně doporučujeme, aby taková osoba měla vzdělání v oblasti technické ortopedie nebo srovnatelné získané dovednosti, jakož i v oblasti ortopedicko-technické infrastruktury.

 slovensky

## Vážený pacient,

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 starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

## Stanovenie účelu

- ManuLoc / ManuLoc long sú medicínske výrobky.
- A ManuLoc je ortéza<sup>1</sup> na imobilizáciu kľbu ruky.
  - B ManuLoc long je ortéza<sup>1</sup> na imobilizáciu kľbu ruky a časti predlaktia.

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

## Indikácie / oblasti použitia

### ManuLoc

- Posttraumatické alebo pooperačné stavy podráždenie
- Predoperačné
- Syndróm karpálneho kanála (lahkého stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa)
- Distorzie / Kontúzie
- Artróza (stredného stupňa)

### ManuLoc long

- Postraumatické alebo postoperačné stavy podráždenia, napr. po sadrovaní pri zlomeniach vretennej kosti
- Predoperačné
- Syndróm karpálneho tunela (stredného stupňa)
- Tendovaginitis (stredného stupňa s bolesťami v klude a v noci)
- Distorzie / Kontúzie
- Artróza (stredného stupňa)

## Rizika používania

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

**Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.**

- Ortéza ManuLoc / ManuLoc long sa smie nosiť iba podľa pokynov v tomto návode na použitie a na uvedených oblastiach použitia (účel, miesto nasadenia).
- Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu ManuLoc / ManuLoc long, musí odborný personál<sup>3</sup> stanoviť potrebnú veľkosť ManuLoc / ManuLoc long.
- Všetky štitok ortézy ManuLoc / ManuLoc long s informáciami o veľkosti, výrobcovi, návode na pranie a so značkou CE sa nachádza v otvore pre nasunutie širokej tyče na vnútornej strane predlaktia (volárnej). (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonať len odborný personál<sup>3</sup>.
- Kombináciu s inými produktmi, napr. v rámci kompresnej terapie, vopred prehovorte so svojim ošetrojúcim lekárom.
- V prípade neobdobnej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie. Všetky pomůcky príkladané na telo z vonkajšku – ako sú bandáže a ortézy<sup>1</sup> – môžu, ak tesne dotěhajú na telo, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak by ste na sebe pocítili neobvyklé zmeny alebo ťažkosti, uvoľnite popruhy alebo odložte výrobok a vyhľadajte prosím ihneď svojho lekára.
- Pozor: Pri uvoľnení popruhov a tiež napínaných a uzavíracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / nedostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetroenie. Zabraňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zaťaženiu tejto časti tela.
- Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urychlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál<sup>3</sup>. Najmä riadenie vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

## Kontraindikácie

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

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenaním a prehriatie
- Prečitlivosť a poruchy prekrvovania paže / ruky, napr. pri cukrovke (diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky

## Pokyny pre používanie

### Nasadenie / priloženie ortézy ManuLoc / ManuLoc long

➊ Najskôr uvoľnite 3 pásy so suchým zipsom na lište predlaktia (resp. 4 pásy so suchým zipsom v prevedení long). ➋ Priložte ortézu ManuLoc / ManuLoc long na postihnutú ruku. Pásy sú pritom na hornej strane predlaktia a na chrbtke rúk. ➌ Pásy na lište predlaktia utiahnite v nasledujúcom poradí: Pás na predlaktí 1, 2 a pás cez chrbát ruky (resp. pás na predlaktí 1, 2, 3 a pás cez chrbát ruky v prevedení long).

### Stiahnutie / odloženie ortézy ManuLoc / ManuLoc long

Pásy na lište predlaktia uvoľnite v opačnom poradí. Stiahnite ortézu ManuLoc / ManuLoc long.

## Pokyny pre čistenie

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

- Pokiaľ je to možné, musia byť lepiace pásy odstránené alebo pevne prilepené na k tomu určené mieste.
- Výrobok musí na vzduchu, nie v sušičke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu výrobku.
- Ortézu<sup>1</sup> môžete prať iba ručne pri 30 °C pri použití jemného pracieho prostriedku. Pritom môžu zostať všetky komponenty na ortéze<sup>1</sup>. Nechajte ortézu<sup>1</sup> vyschnúť na vzduchu.
- Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá na hornom okraji Vášho výrobku.
- Nevystavujte výrobok nikdy priamej horúčave, mohlo by to o.i. negatívne ovplyvniť účinnosť. Pri reklamácii sa obráťte na svojho predajcu. Upravuje sa iba vyčistený tovar.

## Miesto nasadenia

Podľa indikácií (zápästie, predlaktie). Pozri odsek Účel.

## Pokyny pre údržbu

Pri správnej manipulácii a ošetrovaní výrobok prakticky nepotrebuje žiadnu údržbu.

## Návod na zloženie a montáž

ManuLoc / ManuLoc long sa dodáva v anatomicky vopred vytvarovanom (na mieru podľa tela) stave. Ortéza je rovnako vhodná pre pravú aj ľavú ruku.

## Technické údaje / parametre, príslušenstvo

ManuLoc / ManuLoc long je stabilná ortéza pre zápästie. Obsahuje dlhú lištu pre predlaktie. Pásy k lište pre predlaktie sú odnímateľné. Náhradný diel ManuLoc long – náhradné popruhy (4 kusy), farba titánová 129 5343 0080 000

## Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

## Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržívaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojnólných zmenách výrobku

## Pokyny k záruke

V zásade nevykonávajú samostatnú diagnostiku, samoliečenie ani saneličbu, pokiaľ nie ste odborný personál<sup>3</sup>. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky aktívne vyhľadajte radu lekára alebo odborným personálom<sup>2</sup>, pretože len tak je možné posúdiť individuálny účinok výrobku na vaše a zistiť možné riziká používania / vedľajšie účinky. Rešpektujte rady tohto odborného personálu<sup>3</sup>, ako aj všetky informácie uvedené v týchto podkladoch alebo v ich – aj čiastočnej – online prezentácii (tiež texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

## Ohlasovacia povinnosť

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



## Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

**ManuLoc:**  
Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

**ManuLoc long:**  
Hliník (Al), Polyamid (PA), Polyuretán (PUR), polyéter, Polyoxymetylén (POM), Polyester (PES)

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

Stav informácií: 2025-12

## Odborný personál<sup>3</sup>

### Všeobecné pokyny

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

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

### Tvarovanie tyčí:

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

<sup>1</sup> Ortéza = ortopedická pomôcka pre stabilizáciu, odľahčenie, sklidnenie, vedenie alebo korekciu končatín alebo trupu

<sup>2</sup> Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku)

<sup>3</sup> Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vykonávať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobcu dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopédie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

 magyar

## Tisztelt Páciensünk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a készleőrvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

## Rendeltetés

A ManuLoc / ManuLoc long termékek orvostechnikai eszközök. **A** A ManuLoc a csukló rögzítésére szolgáló ortézis!<sup>1</sup> **B** A ManuLoc long a csukló és az alkar részének rögzítésére szolgáló ortézis!<sup>1</sup>

**Amennyiben a terméket nem rendeltetéseszerűen használják, semmiféle garanciaigény nem érvényesíthető.**

## Javallatok / alkalmazási területek

**ManuLoc**

- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok
- Műtét előtt
- Kéztőcsont-alagút szindróma (enyhe fókú)
- Inhüvelygyulladás (közepes fókú)
- Rándulások / zúzódások
- Artrózis (közepes fókú)

**ManuLoc long**

- Poszttraumás vagy műtét utáni érzékeny állapotok, pl. orsócsonttörések miatti gipsz viselését követően
- Műtét előtt
- Kéztőcsont-alagút szindróma (közepes fókú)
- Inhüvelygyulladás (közepes fókú, nyugalmi és éjszakai fájdalommal)
- Rándulások / zúzódások
- Artrózis (közepes fókú)

## Használati kockázatok

### Vigyázat<sup>2</sup>

**Kérjük, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait.**

- A ManuLoc / ManuLoc long kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken (rendeltetés, használati hely) viselhető.

- A ManuLoc / ManuLoc long optimális illeszkedésének biztosítása érdekében a ManuLoc / ManuLoc long méretét szakembernek<sup>3</sup> kell meghatározni.
- A ManuLoc / ManuLoc long bevarrott címkéje, amely a termék méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és CE-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a kar belső oldalán lévő (volárís) széles rúd becsúsztató nyílással található. Az (első) hozzáigazítást és a használat bemutatását kizárólag szakember<sup>3</sup> végezheti.
- Más termékekkel, pl. kompressziós terápia keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
- A szakszerűtlen vagy nem rendeltetéseszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékett szakszerűen kell felhelyezni / használni. A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz – például bandázások és ortézisek<sup>1</sup> – szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár ödéma is nyomhatja a véretereket vagy az idegeket.
- Ha szokatlan változásokat észlel, vagy panaszai vannak, lazítsa meg a pántokat, vegye le a terméket és azonnal keressen fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a pántok és a feszítő- és rögzítőrendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beállításokat ellálikják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerüljen ezen testrészt bármilyen megterhelését.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülések miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakember<sup>3</sup> ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

## Ellenjavallatok

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

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

## Használati útmutató

### A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele

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

## A ManuLoc / ManuLoc long felvétele / levétele

Oldja ki az alkarsín pántjait fordított sorrendben. Vegye le a ManuLoc / ManuLoc long merevítőt.

## Tisztítási utasítások

Tartsa be a következő utasításokat:

- A tépőzáras öveket lehetőleg távolítsa el, vagy a megfelelő helyeken rögzítse őket.
- A terméket levegőn szárítsa, ne szárítóban, mivel a termék tönkremehet.
- Kérjük, hogy az ortézist<sup>1</sup> csak kimélő mosószerrel, 30 °C-on, kézzel mossa. Így az összes alkotórész az ortézisen<sup>1</sup> maradhat. Az ortézist<sup>1</sup> szabad levegőn hagyja megszáradni.
- A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is.
- Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek, mivel az többek között a hatékonyságot is befolyásolhatja. Reklamáció esetén forduljon az Ön szakkereskedéséhez. Csak tisztított termék reklamációjával foglalkozunk.

## Használati hely

A javallatoknak megfelelően (csuklóizület, alkar). Lásd a rendeltetést.

## Karbantartási utasítások

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

## Összeállítási és szerelési útmutató

A ManuLoc / ManuLoc long szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik. Az ortézis ugyanígy használható a jobb és a bal kénen.

## Műszaki adatok / paraméterek, tartozék

A ManuLoc / ManuLoc long egy stabilortézis a csuklóizület számára. Egy hosszú alkarsínból áll. Az alkarsín pántjai levehetőek. ManuLoc long pótlakatrész – pótpántok (4 darab), szín: titán 129 5343 0080000

## Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Garancia

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

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmúlag elvégzett változtatások a termékén

## Jogi nyilatkozat

Alapvetően ne végezzen öndiagnózist, önkézelést vagy öngyógyítást, hacsak nem szakember<sup>2</sup>.

Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember<sup>2</sup> tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozható meg az Ön testalkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok / mellékhatások. Kövesse az

említett szakember<sup>2</sup> tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében lévő megjegyzéseket (szövegek, képek, grafikák stb.).

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

**ManuLoc:**

Alumínium (Al), Poliamid (PA), Poliuretán (PUR), poliéter, Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

**ManuLoc long:**

Poliamid (PA), Alumínium (Al), Poliuretán (PUR), poliéter, Polioximetilén (POM), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2025-12

# Szakszemélyzet<sup>3</sup>

### Általános utasítások

- Az első kezelés folyamán ellenőrizze a ManuLoc / ManuLoc long optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat
- A beteggel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék gyógyászati hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A ManuLoc / ManuLoc long csak egyetlen páciens kezeléséhez készült.

Az alumínium merevítők anatómiailag (testhez idomuló módon) lettek megformálva, azonban a páciens egyéni adottságaihoz igazíthatók.

### A merevítők alakítása:

1 Óvatosan vegye ki a merevítőket a zsebekből, és alakítsa őket a páciens anatómiájához. Ezt követően helyezze vissza a három merevítőt a kialakított zsebekbe.

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

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

3 A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személyi ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerzett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

 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 i izuzetno važno. Pažljivo pročitate i poštuje ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Određena primjena

ManuLoc / ManuLoc long su medicinski proizvodi. **A** ManuLoc je ortoza<sup>1</sup> za imobilizaciju ručnog zgloba.

**B** ManuLoc long je ortoza<sup>1</sup> za imobilizaciju ručnog zgloba i dijelova podlaktice.

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

## Indikacije / područja primjene

**ManuLoc**

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije
- Predoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (blagog stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja)
- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stupnja)

**ManuLoc long**

- Posttraumatske ili postoperativne iritacije, npr. nakon liječenja gipsom kod radialnih fraktura
- Predoperativno
- Sindrom karpalnog tunela (srednjeg stupnja)
- Tendovaginitis (srednjeg stupnja s bolovima u mirovanju i noćnim bolovima)
- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stupnja)

## Rizici primjene

### Oprez<sup>2</sup>

**Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja.**

- ManuLoc / ManuLoc long dopušteno je nositi samo u skladu s podatcima navedenima u ovim uputama za uporabu i navedenim područjima primjene (određena primjena, mjesto primjene).
- Da bi ManuLoc / ManuLoc long bila optimalno postavljena, veličinu ManuLoc / ManuLoc long treba odrediti stručno osoblje<sup>3</sup>.
- Ušivna etiketa ortoze ManuLoc / ManuLoc long s informacijama o veličini, proizvođaču, uputama za pranje i oznakom CE nalazi se u otvoru za uvlačenje široke šipke koja naliježe na unutarnju (volarnu) stranu šake. (Prvu) prilagodbu i poduku smije vršiti samo stručno osoblje<sup>3</sup>.
- S liječnikom prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. u okviru kompresijske terapije.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se izvana postavljaju na tijelo – kao što su bandaže i ortoze<sup>1</sup> – mogu, ako su prečvrsto postavljena, uzrokovati lokalne pritiske ili u rijetkim slučajevima suženje krvnih žila ili živaca na tom mjestu.
- Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, olabavite

pojas odnosno skinite proizvod i odmah se obratite svojem liječniku.

- **Oprez:** Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje<sup>3</sup>. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije / protuučinci

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon dogovora s liječnikom:

- kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, posebice upalne pojave, također izbijeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- poremećaji osjetila i cirkulacije ruke / šake primjerice kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- poremećaji limfnog optoka – uključujući nejasne oteklina mekog tkiva podalje od postavljenog pomagala na tijelu

## Upute za primjenu

**Navlačenje / postavljanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long**

- 1 Najprije otvorite 3 čičak trake na podlaktičnoj udzali (odnosno 4 čičak trake u izvedbi long).
- 2 ManuLoc / ManuLoc long položite na dotičnu šaku. Pritom se trake nalaze na gornjoj strani podlaktice i na nadlanci.
- 3 Trake na podlaktičnoj udzali zatvorite sijeđecim redosljedom: traka podlaktice 1, 2 i traka preko nadlance (odnosno traka podlaktice 1, 2, 3 i traka preko nadlance u izvedbi long).

**Svlačenje / skidanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long**

Take podlaktične udlage otvorite obrnutim redosljedom. Odložite ManuLoc / ManuLoc long.

## Upute za čišćenje

- Pritom se, molimo, pridržavajte sljedećih uputa:
- Pojaseve s čičkom po mogućnosti valja ukloniti ili učvrstiti na to za predviđeno mjesto.
  - Proizvod sušite na zraku, a ne u sušilici rublja jer se može oštetiti.
  - Molimo perite ortoza<sup>1</sup> samo ručno na 30 °C deterdžentom za osjetljivo rublje. Pri tome sve komponente mogu ostati na ortozi<sup>1</sup>. Pustite ortoza<sup>1</sup> da se osuši na zraku.
  - Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda.
  - Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini, to izmehdu ostalog može umanjiti učinkovitost. U slučaju reklamacija molimo obratite se svom trgovcu. Obraduje se samo oštećena roba.

## Mjesto primjene

Prema indikacijama (ručni zglob, podlaktica). Viđi određenu primjenu.

## Napomene za održavanje

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

## Upute za sastavljanje i montažu

ManuLoc / ManuLoc long se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. Ortoza se može jednako primjenjivati na desno i lijevo šaci.

## Tehnički podatci / parametri, pribor

ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od duge podlaktične udlage.

Trake podlaktične udlage mogu se skinuti. Rezervni dio ManuLoc long – zamjenska traka (4 komada), boja titan 129 5343 0080 000

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

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

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

## Isključenje odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu, liječiti se ili provoditi samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje<sup>3</sup>.

Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem<sup>3</sup>, jer se jedino tako može procijeniti individualno djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene / nuspojave. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja<sup>3</sup> te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegovih – također i djelomične – online verzije (također tekstovi, slike, grafički prikazi itd.).

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

## Obveza prijave

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

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

### ManuLoc:

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamid (PA), Aluminij (Al), Poliuretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2025-12

# Stručno osoblje<sup>3</sup>

### Opće napomene

- Pri prvoj primjeni provjerite optimalno i individualno pristajanje ortoze ManuLoc / ManuLoc long te po potrebi izvršite ispravke
- Vježbajte pravilno postavljanje s pacijentom.
- Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja uputa može se ugroziti medicinska učinkovitost proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- ManuLoc / ManuLoc long je predviđen za njegu samo jednog pacijenta.

Aluminijske su šipke unaprijed anatomski oblikovane (prema tijelu), ali se ipak mogu individualno prilagoditi pacijentu.

### Oblikovanje šipki:

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

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju uvođa ili trupa

<sup>2</sup> Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od oziedja, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu)

<sup>3</sup> Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vijećem državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usporedive stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.


 srpski

## Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

## Određivanje namene

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

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

**U slučaju neprimkladne primene, isključena je odgovornost za proizvod.**

## Indikacije / područja primene

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

- Distorzije / kontuzije
- Artroza (srednjeg stepena)

## Rizici primene

### Mere opreza<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long treba da se nosi samo u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (određivanje namene, mesto primene).
- Da biste osigurali da je ManuLoc / ManuLoc long optimalno prilagođen pacijentu, morate utvrditi veličinu ManuLoc / ManuLoc long od strane stručnog osoblja<sup>3</sup>.
- Ušivena etiketa ManuLoc / ManuLoc long sa informacijama o veličini, proizvođaču, instrukcijama o načinu pranja i CE oznaka nalaze se u umetnom otvoru za širenje, položen na podlanci (palmarno). (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane stručnog osoblja<sup>3</sup>.
- O mogućoj kombinaciji sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresione terapije, prethodno razgovarajte sa svojim lekarom.
- Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod. Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celí organizam. Predušlov je stručna primena i postavljanje. Sva spoljna pomagala postavljena na telo – bandaže i ortoze<sup>1</sup> – mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, malo olabavite trake odnosno prekinite odmah upotrebu proizvoda i molimo Vas da odmah pozovete lekara.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tel.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujuete dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje<sup>3</sup> objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

## Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom: • Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom

- Poremećaji senzacije i cirkulacije ruke / šake, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala

## Uputstva o primeni

**Upute za primenuoblačenje / postavljanje ManuLoc / ManuLoc long**

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

### Skidanje / odlaganje ManuLoc / ManuLoc long

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

## Uputstvo za održavanje

Pri tome poštujuete sledeće uputstvo:

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

## Područje primene

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

## Uputstvo za održavanje

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

## Uputstvo za sastavljanje i montažu

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

## Tehnički podaci / Parametri, pribor

ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za ručni zglob. Sastoji se od jedne duge šine za podlakticu. Trake na šini za podlakticu mogu da se odstrane. Rezervni deo ManuLoc long – zamenske trake (4 komada), boja titan 129 5343 0080 000

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

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

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

## Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu, provoditi samolečenje ili samomedikaciju, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje<sup>3</sup>.

Pre prve uporabe našeg medicinskega proizvoda, aktivno potražite svet lekara ili stručnog osoblja<sup>3</sup>, jer je to jedini način da procenite individualnu efikasnost našeg proizvoda na vaše telo i da odredite sve moguće rizike primene / kontraindikacije. Pratite savete stručnog osoblja<sup>3</sup> i sve informacije u ovoj dokumentaciji ili njoj – delimično sažetej - on-line verziji (takode tekstove, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

### ManuLoc:

Aluminijum (Al), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), polietar, Polioksimetilen (POM), Poliestar (PES)

### ManuLoc long:

Poliamid (PA), Aluminijum (Al), Poliuretana (PUR), polietar, Polioksimetilen (POM), Poliestar (PES)

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

Datum informacija: 2025-12

# Stručno osoblje<sup>3</sup>

### Opšte napomene

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

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

### Postavljanje šina:

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

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

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

<sup>3</sup> Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagodavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

 slovenski

## Spoštovani uporabnik,

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

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

## Namen uporabe

ManuLoc / ManuLoc long sta medicinska izdelka.

1 ManuLoc je ortoza<sup>1</sup> za stabilizacijo zapestja.

2 ManuLoc long je ortoza<sup>1</sup> za stabilizacijo zapestja in delov podlakti.

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

## Indikacije/področja uporabe

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

- Posttravmatska in postoperativna razdraženost, npr. po namestitvi mavca pri zlomu koželjnice
- Predoperativna stabilizacija
- Sindrom zapestnega prehoda (srednja stopnja)
- Tendovaginitis (srednja stopnja z bolečino med mirovanjem in ponoči)
- Zvini / udarnine
- Artroza (srednja stopnja)

## Tveganje pri uporabi

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

**Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega oseba.**

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

izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibljivosti, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj zaščiten. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebe<sup>3</sup>. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

## Kontraindikacije / neželeni učinki

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

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

## Navodila za uporabo

### Nameščanje / oblačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

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

### Snemanje / slačenje ortoze ManuLoc / ManuLoc long

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

## Navodila za čiščenje

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

## Mesto uporabe

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

## Navodila za vzdrževnje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka skorajda ni potrebno.

## Navodila za sestavljanje in namestitev

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

## Tehnični podatki / parametri, dodatna oprema

Ortoza ManuLoc / ManuLoc long je stabilizacijska ortoza za zapestje. Sestavlja jo dolg podlaktni del. Trakovi na podlaktnem delu so snemljivi. Nadomestni del ManuLoc long – nadomestni trakovi (4 kosi), barva titan 129 5343 0080 000

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

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

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postavljati diagnozo, se sami zdraviti ali sami izbirati zdravila, razen če spadate med strokovno osebe<sup>3</sup>.

Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem<sup>3</sup>, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja / neželene učinke pri uporabi. Upoštevajte nasvet strokovnega oseba<sup>3</sup> in vsa navodila v tem dokumentu ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

### ManuLoc:

Aluminij (Al), Poliamid (PA), Poliuretana (PUR), polietar, Polioksimetilen (POM), Poliestar (PES)

### ManuLoc long:

Poliamid (PA), Aluminij (Al), Poliuretana (PUR), polietar, Polioksimetilen (POM), Poliestar (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka koda podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2025-12

# Stokovno usposobljeno osebje<sup>3</sup>

## Splošna navodila

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

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

## Prilagajanje aluminijastih opor:

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

<sup>1</sup> Ortoza = ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnjanje ali korekcijo udov ali trupa.

<sup>2</sup> Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

<sup>3</sup> Stokovno usposobljeno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali institucionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerljivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo..

ro romanian

## Stimată pacientă, stimate pacient,

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

## Destinația de utilizare

ManuLoc / ManuLoc long sunt produse medicale. **A** ManuLoc este o orteză<sup>1</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii. **B** ManuLoc long este o orteză<sup>1</sup> pentru imobilizarea încheieturii mâinii și a antebrațului.

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

## Indicații/Domenii de utilizare

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

- Iritații posttraumatice sau postoperatorii, de ex. după tratamentul în ghips al fracturilor de radius

- Preoperator
- Sindromul tunelului carpian (grade medii)
- Tenosinovită (grade medii, cu durere în repaus și noaptea)
- Entorse / contuzii
- Osteoartrită (grade medii)

## Riscuri în utilizare

### ⚠ Atenție<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare enumerate (destinația de utilizare, locul utilizării).
- Pentru a asigura poziția optimă a produsului ManuLoc / ManuLoc long, mărimea acestuia trebuie determinată de către personalul de specialitate<sup>3</sup>.
- Eticheta cusută a produsului ManuLoc / ManuLoc long, cu informații privind mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marcajul CE, se află pe fanta de intrare a braei late (fața volară), folosită la palmă. (Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate<sup>3</sup>.
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie, doriți să folosiți orteza în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului curant.
- Suntem onerați de orice responsabilitate în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – bandaje și orteze<sup>1</sup> – pot produce o presiune locală excesivă, precum și, în cazuri rare, comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă observați modificări neobișnuite sau experimentați stări de disconfort, slăbiți benzile sau îndepărtați produsul și solicitați imediat asistența medicului.
- Precauții: În cazul slăbirii benzilor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a acelei părți a corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții legate de indicații, despre care personalul de specialitate<sup>3</sup> va oferi informații. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

## Contraindicații

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

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul

- aparitiei inflamațiilor, dar și în caz de cicatrice deschise umflate, înroșite și supraîncălzite.
- Probleme senzoriale și de circulația la braț / mână, de exemplu în caz de diabet zaharat (Diabetes mellitus)
- Probleme de circulația limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în locul de aplicare al mijlocului auxiliar.

## Instrucțiuni de utilizare

### Punerea / aplicarea produsului ManuLoc / ManuLoc long

1 Mai întâi desfaceți cele trei benzi cu arici de la șina antebrațului (resp. 4 benzi în cazul versiunii long). 2 Așezați dispozitivul ManuLoc / ManuLoc long pe mâna afectată. Benzile se află pe partea superioară a antebrațului și pe dosul mâinii. 3 Închideți benzile șinei antebrațului în următoarea ordine: Banda de antebraț 1, 2 și banda de deasupra dosului mâinii (resp. banda de antebraț 1, 2, 3 și banda de deasupra dosului mâinii, în cazul variantei long).

### Scoaterea / îndepărtarea ManuLoc / ManuLoc long

Desfaceți curelele șinei antebrațului, urmând pașii în ordine inversă. Îndepărtați ManuLoc / ManuLoc long.

## Indicații de curățare

Vă rugăm să țineți seama de următoarele indicații:

- Dacă este posibil, scoateți benzile cu arici sau fixați-le în locul prevăzut.
- Uscăți dispozitivul la aer și nu în uscător, în caz contrar există riscul deteriorării dispozitivului.
- Vă rugăm să spălați orteza<sup>1</sup> doar manual, la 30 °C, folosind un agent de curățare delicat. În timpul spălării toate componentele ortezei<sup>1</sup> pot rămâne montate. Lăsați orteza<sup>1</sup> să se usuce la aer.
- Îngrijirea periodică asigură un efect optim. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului.
- Nu expuneți niciodată acest produs direct căldurii deoarece astfel, printre altele, îi poate fi afectată eficiența. Pentru reclamații, vă rugăm să vă adresați magazinului de unde ați achiziționat produsul. Se prelucrează numai produsele curățate.

## Locul de utilizare

Folosind indicațiilor (încheietura, antebrațului). Vezi scopul de utilizare.

## Instrucțiuni de întreținere

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

## Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul ManuLoc / ManuLoc long are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Ortoza poate fi folosită atât la mâna dreaptă, cât și la mâna stângă.

## Date tehnice/parametri, accesorii

Produsul ManuLoc / ManuLoc long este o orteză folosită la încheietură. Produsul este alcătuit dintr-o șină lungă a antebrațului. Benzile șinei pentru antebraț pot fi îndepărtate. Rezerve ManuLoc long – curele de înlocuire (4 bucăți), culoare: titan 129 5343 0080 000

## Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

## Garanția

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

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

## Informații privind răspunderea

În principiu, nu recurgeți la autodiagnosticare, autotratament sau automedicații, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate<sup>3</sup>. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate<sup>3</sup>, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectul individual al produsului asupra corpului dumneavoastră și de a stabili posibilele riscuri în utilizare / efecte secundare. Vă rugăm să respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate<sup>3</sup>, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

## Destinația de utilizare

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

## Eliminarea ca deșeu

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

## Compoziția materialului

**ManuLoc:** Aluminiu (Al), Poliamidă (PA), Poliuretă (PUR), polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

### ManuLoc long:

Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Poliuretă (PUR), polieter, Polioximetilenă (POM), Poliester (PES)

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

Starea informațiilor: 2025-12

## Personal de specialitate<sup>3</sup>

### Indicații generale

- La prima aplicare, verificați poziția optimă și individuală a produsului ManuLoc / ManuLoc long, și dacă este cazul, efectuați corecturile necesare.
- Exersați cu pacientul aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală a produsului poate fi diminuată. Astfel, în cazul

acestui produs, suntem exonerati de orice responsabilitate.

- Produsul ManuLoc / ManuLoc long este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

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

#### Adaptarea tijelor:

**1** Scoateți cu grijă tijele din buzunare și adaptați-le în funcție de anatomia pacientului. Apoi introduceți din nou cele trei tije în buzunarele prevăzute în acest scop.

<sup>1</sup> Ortez = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrilor sau a trunchiului

<sup>2</sup> Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul suferirii de leziuni, de accidente sau de periclitate a stării de sănătate) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

<sup>3</sup> Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu regulamentele de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de o infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

el ελληνικά

## Αγαπητέ ασθενή,

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 σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το ManuLoc / ManuLoc long είναι ιατρικό προϊόν. **A** Το ManuLoc είναι μια όρθωση<sup>1</sup> για ακινητοποίηση του καρπού. **B** ManuLoc long είναι μια όρθωση<sup>1</sup> για ακινητοποίηση του καρπού και τμημάτων του αντιβραχίου.

**Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης.**

### Ενδείξεις /τομείς εφαρμογής

#### ManuLoc

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (ελαφρού βαθμού)
- Τενοντοθλακίτιδα (μεσαίας μορφής)
- Διαστρέμματα/θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσαίας μορφής)

#### ManuLoc long

- Μετατραυματικοί ή μετεγχειρητικοί ερεθισμοί, π.χ. μετά από θεραπείες με γύψο σε κατάγματα κερκίδας
- Προεγχειρητική εφαρμογή
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μεσοίου βαθμού)
- Τενοντοθλακίτιδα (μεσαίας μορφής με πόνους σε κατάσταση ηρεμίας και κατά τη διάρκεια της νύχτας)
- Διαστρέμματα/θλάσεις
- Οστεοαρθρίτιδα (μεσαίας μορφής)

## Κίνδυνοι χρήσης

### ⚠ Προσοχή<sup>2</sup>

**Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.**

- Το ManuLoc / ManuLoc long θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τα στοιχεία των παρόντων οδηγιών χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής (σκοπούμενη χρήση, σημεία εφαρμογής).
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του ManuLoc / ManuLoc long, οι διαστάσεις του ManuLoc / ManuLoc long πρέπει να προσδιοριστούν από εξειδικευμένο προσωπικό<sup>3</sup>.
- Η ετικέτα του ManuLoc / ManuLoc long με πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα CE βρίσκεται στο άνοιγμα εισαγωγής της πλατιάς ράβδου, που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά του χεριού. Η (αρχική) προσαρμογή και η επίδειξη του τρόπου εφαρμογής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό<sup>3</sup>.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. στα πλαίσια μιας θεραπείας συμπίεσης, συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
- Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσίων.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/ εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφικτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας βοηθήματα και ορθώσεις<sup>1</sup> που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά, ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς πύλωτες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν παρατηρήσετε αουσιβήσεις, αλλαγές ή ενοχλήσεις, χαλαρώστε τους μόντες ή αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε άμεσα τον ιατρό σας.
- Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων και των συστημάτων ελέγχς και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσει το εξειδικευμένο προσωπικό<sup>3</sup>. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτιμούμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

### Αντενδείξεις

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

- Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοηθήμα, ιδίως

εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, ούλες με οίδημα, ερεθισμοί και αίσθημα καύσου

- Αισθητηριακές διαταραχές και διαταραχές αιμάτωσης στο βραχίονα/ χέρι, π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη (diabetes mellitus)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδηματ μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα

### Υποδείξεις χρήσης

#### Εφαρμογή /τοποθέτηση του ManuLoc / ManuLoc long

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

#### Αφαίρεση /τοποθέτηση του ManuLoc / ManuLoc long

Ανοίξτε τους μόντες της ράγας αντιβραχίου με την αντίθετη σειρά. Αφαιρέστε το ManuLoc / ManuLoc long.

### Υποδείξεις καθαρισμού

- Τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις:
- Εφόσον είναι δυνατό, προτινείται η αφαίρεση των ιμάντων velcro ή η αυστή κόλλησή τους στο προβλεπόμενο σημείο.
  - Στεγνώνετε το προϊόν στον αέρα και όχι στο στεγνωτήριω, καθώς ενδέχεται να υψοστεί ζημίες.
  - Πλένετε την όρθωση<sup>1</sup> αποκλειστικά στο χέρι στους 30 °C με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα. Δεν απαιτείται η αφαίρεση εξαρτημάτων από την όρθωση<sup>1</sup>. Αφήνετε την όρθωση<sup>1</sup> να στεγνώσει φυσικά.
  - Με την τακτική φροντίδα διασφαλίετε τη βέλτιστη δράση. Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας.
  - Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η αποτελεσματικότητά. Για την υποβολή παραπόνων, απευθυνθείτε στον έμπορο από τον οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Επεξεργάζομαστε αποκλειστικά καθαρά προϊόντα.

### Σημεία εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (καρπός, αντιβραχίου). Βλ. σκοπούμενη χρήση.

### Υποδείξεις συντήρησης

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

### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το ManuLoc / ManuLoc long παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Η όρθωση είναι κατάλληλη για χρήση και στα δύο χέρια.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι, παρελκόμενα

Το ManuLoc / ManuLoc long είναι μια όρθωση σταθεροποίησης για τον καρπό. Αποτελείται από μια ράγα αντιβραχίου μεγάλου μήκους. Οι μόντες της ράγας αντιβραχίου μπορούν να αφαιρεθούν. Ανταλλακτικό ManuLoc long – ανταλλακτικό μόντες (4 τεμάχια), χρώμα τιτάνιο 1295343 0080 000

## Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

### Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευθήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε 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 ManuLoc / ManuLoc long, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη.

- Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

### Αποποίηση ευθύνης

Κατά βάση, μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση, αυτοθεραπεία ή σε αυτόνομο ορισμό φαρμακευτικής αγωγής, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού<sup>3</sup>. Πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό<sup>3</sup>, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογηθεί η επίδραση του προϊόντος στο δικό σας σώμα και να προσδιοριστούν τυχόν κίνδυνοι από τη χρήση/ παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του εξειδικευμένου προσωπικού<sup>3</sup>, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης, κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

### Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς 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 υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.


### Απόρριψη

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

### Σύνθεση

**ManuLoc:** Αλουμίνιο (Al), Πολυαμιδίο (PA), Πολιουρεθάνη (PUR), πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

**ManuLoc long:** Πολυαμιδίο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολιουρεθάνη (PUR), πολυαιθέρας, Πολυοξυμεθυλένη (POM), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)  
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2025-12

## Ειδικοί<sup>3</sup>

### Γενικές υποδείξεις

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

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

### Προσαρμογή των ράβδων:

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

<sup>1</sup> Ὄρθωση = ὀρθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, ἀποφόρτιση, ἀκίνητοποίηση, καθοδήγηση ἢ διόρθωση του κορμού ἢ μελών του σώματος

<sup>2</sup> Ὑπόδειξη κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμοῦ, κίνδυνος για την υγεία καὶ κίνδυνος ἀτυχήματος) ἢ για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν)

<sup>3</sup> Εἰδικοὶ θεωροῦνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ἰατρικές κριτικές ἢ θεσμικές διατάξεις, καθὼς καὶ σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές εἶναι ἐξουσιοδοτημένα να τοποθετοῦν ὀρθοπεδικὰ βοηθήματα καὶ να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, φυσικόστοιμο ἀνεπιφύλακτα ἐνὰ τέτοιο άτομο να ἐχει εκπαιδευση στην ὀρθοπεδική ἢ ἀνάλογες δεξιότητες, καθὼς καὶ να διαθέτει τον σχετικό ἐξοπλισμό.

tr türkçe

## Σayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

## Kullanım amacı

ManuLoc / ManuLoc long tıbbi ürünlerdir.

❶ ManuLoc, el bileğinin immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>. ❷ ManuLoc long, el bileğinin ve ön kol bölümlerinin immobilizasyonu için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

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

## Endikasyonlar / Kullanım alanları

### ManuLoc

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu
- Preoperatif
- Karpal tünel sendromu (hafif derece)
- Tendovajenit (orta derece)
- Bükülme / Ezilme
- Artroz (orta derece)

### ManuLoc long

- Posttravmatik veya postoperatif iritasyon durumu, örn. radyal kırıklardan alçıya alınmasından sonra
- Preoperatif
- Karpal tünel sendromu (orta derece)

- Tendovajenit (orta derece, hareketsiz durumda ve gece ağrı yapan)
- Bükülme / Ezilme
- Artroz (orta derece)

## Kullanım riskleri

### ⚠ Dikkat<sup>2</sup>

**Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.**

- ManuLoc / ManuLoc long, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen uygulama alanlarında (amac, kullanım yeri) kullanılmalıdır.
- ManuLoc / ManuLoc long'un ideal şekilde yerleşmesini sağlamak için, ManuLoc / ManuLoc long'un ebadı bir uzman<sup>3</sup> tarafından belirlenmelidir.
- ManuLoc / ManuLoc long'un ebat, üretici, yıkama talimatı ve CE işareti, geniş, elin iç tarafında bulunan (volar) çubuğun eklenmesi girişinde bulunur. (İlk) uyarılma ve tanıtım sadece uzman<sup>3</sup> tarafından gerçekleştirilebilir.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte, örneğin bir kompresyon tedavisinde, kullanmayın.
- Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer. Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.
- Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir. Harici olarak vücuda takılan tüm yardımcı araçlar – bandajlar ve ortezler<sup>1</sup> gibi, – çok sıkı takılmaları durumunda lokal basınca neden olabilir veya nadiren kan damarlarını ya da sinirleri daraltabilir.
- Vücudunuzda normal olmayan herhangi bir değişiklik veya rahatsızlık fark ederseniz, kayışları gevşetin veya ürünü kullanmayı bırakarak derhal bir doktora danışın.
- Dikkat: Kayışlar, sıkıştırma ve kapatma sistemleri gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren kısmına yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın<sup>3</sup> hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

## Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yö açip çnmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Tedavi edilen vücut bölgesinde cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle iltihap oluşumlarında aynı şekilde şişkinlik, kızamıklık ve hipertemi ile birlikte kabarıklar
- Kolda / elde duyarlılık ve hareket bozuklukları, örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus)
- Bozulmuş lenfatik süzülme – takılan yardımcı araçtan uzaktaki yumuşak dokuda belirsiz şişlikler

## Kullanım talimatları

**ManuLoc / ManuLoc long'un giyilmesi / takılması**

❶ Önce ön kol desteğinin 3 cırt cırt bantını açın (veya long (uzun) modelinde 4 cırt cırt bant).

❷ ManuLoc / ManuLoc long'u tedavi edilmesi gereken ele takın. Kemerler bileğinin ve elinizin üst kısmında yer alacaktır. ❸ Ön kol desteğinin kemerlerini aşağıdaki sıralamayı takip ederek takın: Ön kol kemeri 1, 2 ve elin üzerindeki kemer (veya ön kol kemeri 1, 2, 3 ve long (uzun) modelde elin üzerindeki kemer).

### ManuLoc / ManuLoc long'un çıkarılması

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

## Temizleme talimatları

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın:

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

## Kullanım yeri

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

## Bakım ipuçları

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

## Birleştirme ve montaj talimatı

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

## Teknik veriler / Parametreler, aksesuarlar

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

Ön kol desteğinin kemeri çıkartılabilir. Yedek parça ManuLoc long – yedek bantlar (4 adet), tıtan rengi 12953430080000

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ManuLoc / ManuLoc long'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir: • Endikasyona uygun olmayan kullanım • Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması • Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

## Sorumluluk kapsamı

Uzman<sup>3</sup> değilseniz genel olarak kendi kendinize tanı koymayın, kendi kendinize tedavi uygulamayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın.

Tıbbi ürününüzü ilk kez kullanmadan önce, ürününün vücudunuz üzerindeki etkisini / yan etkilerini değerlendirmenin ve olası ortaya

çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, bir doktorun veya uzmanın<sup>3</sup> tavsiyesini alın. Lütfen bu uzmanın<sup>3</sup> tavsiyelerine ve bu belgedeki veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara (ayrıca metinler, resimler, grafikler vb.), alıntılarda bile uyun. Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

### ManuLoc:

Alüminyum (Al), Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

### ManuLoc long:

Polyamid (PA), Alüminyum (Al), Poliüretan (PUR), polieter, Polioksimetilen (POM), Polyester (PES)

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

Son revizyon: 2025-12

## Teknik personel<sup>3</sup>

### Genel ipuçları

- İlk kullanımda ManuLoc / ManuLoc long'un size göre ideal şekilde oturup oturmadığını kontrol ediniz, gerekirse düzeltmeler yapınız.
- Hastayla birlikte doğru takma pratikleri yapın.
- Ürün üzerinde uygunsuz değişiklikler yapılmamalıdır. Aksi takdirde bu değişiklikler ürünün tıbbi etkisini ortadan kaldırabilir. Bu durumda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- ManuLoc / ManuLoc long sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

### Çubukların şekillendirilmesi:

❶ Çubukları dikkatlice yuvarlanırdan çıkarın ve hastanın anatomisine uygun olarak şekillendirin. Üç çubuğu tekrar bunun için öngörülen ceplere takın.

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

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

<sup>3</sup> Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım talimatlarını sunmak için geçeri yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikleri ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

ru русский

## Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

## Назначение

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

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

## Показания / области применения ManuLoc

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

## ManuLoc long

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

## Риск при использовании изделия

### **Внимание<sup>2</sup>**

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

- ManuLoc / ManuLoc long следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела (назначение, части тела, для которых применяется данное изделие).
- Для обеспечения оптимальной посадки ManuLoc / ManuLoc long его размер должен подобрать специалист<sup>3</sup>.
- Вшитая этикетка ManuLoc / ManuLoc long, на которой указан размер, производитель, инструкции по стирке и знак CE, расположена в отверстии для широкого стержня, который расположен со стороны ладони. (Первую) подгонку и объяснение применения разрешено проводить только специалисту<sup>3</sup>.
- Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможное применение данного ортеза в сочетании с другими изделиями, например, с использованием компрессионного лечения.
- Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.
- На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

- Все надеваемые на тело терапевтические изделия – биндажи и ортезы<sup>1</sup> – при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если вы заметили необычные изменения или дискомфорт, ослабьте ремни или прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застёжек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. Особенно в данном случае избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист<sup>3</sup>. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

## Противопоказания

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

## Указания по использованию

### Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long

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

### Как снимать изделие ManuLoc / ManuLoc long

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

## Указания по уходу за изделием

- При этом выполняйте следующие указания:
- Ремешки с застёжками на липучках следует по возможности снять или зафиксировать в предусмотренном для этого месте.

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

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

## Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

## Инструкция по сборке и монтажу изделия

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

## Технические характеристики / параметры, аксессуары

ManuLoc / ManuLoc long – это динамический ортез, предназначенный для стабилизации запястья. Изделие состоит из длинной шины для предплечья. Ремни шины для предплечья съёмные. Запасная деталь ManuLoc long – запасные ремешки (4 шт.), цвет титановый 129 5343 0080 000

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

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

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

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь специалистом<sup>3</sup>. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или специалисту<sup>3</sup>, поскольку только они могут оценить воздействие изделия на ваш организм и выявить возможные риски / побочные эффекты при использовании изделия. Следуйте

рекомендациям этих специалистов<sup>3</sup>, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, изображения, графика и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

### ManuLoc:

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

### ManuLoc long:

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2025-12

# Информация для специалистов<sup>3</sup>

## Общие указания

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

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

## Корректировка формы стержней:

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

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

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

<sup>3</sup>Kvalifitseeritud spetsialist — это лицо, которое в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами и другими требованиями имеет право проводить подгонку ортопедических вспомогательных средств и давать указания относительно их надлежащего применения. Компания-производитель считает необходимым, чтобы такой специалист имел специальное образование в области ортопедии или сопоставимые профессиональные навыки, а также располагал оборудованием для ортопедических процедур.

## et eesti

## Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

### Otstarve

ManuLoc / ManuLoc long on meditsiinitoode.

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

**Toote mitteotstarbekohasel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.**

### Näidustused / kasutusala

**ManuLoc**

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

**ManuLoc long**

- Trauma- või operatsioonijärgsed ärritusseisundid, nt distaalse radiaalse luu murrud
- Preoperatiivsel
- Karpaalkanali sündroom (keskmine raskusaste)
- Kõõlusetüpepõletik (keskmine raskusaste koos valuga puhkeolekus ja öösiit)
- Nikastused / põrutused
- Arthroos (keskmine raskusaste)

### Ohud kasutamisel

**⚠ Ettevaatust<sup>2</sup>**

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

- ManuLoc / ManuLoc longi tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud rakenduskohtades (otstarve, kasutukoht).
- Et tagada ManuLoci / ManuLoc longi optimaalne sobivus, peab spetsialist<sup>3</sup> ManuLoci / ManuLoc longi suurusl kohandama.
- Käe siseküljel (volaarselt) asuva laia varda sisestusavas on ManuLoci / ManuLoc longi tekstiilitietikett, millel on kirjas suurus, tootja, pesemisjuhend ja CE-märgis. (Esmakordsel) kohandamise ja juhendamise tohib teha ainult spetsialist<sup>3</sup>.
- Ortoosi kombineerimine teiste toodetega näiteks kompressioonravi käigus tuleks eelnevalt raviarstiga kooskõlastada.
- Toote mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.

Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

- Kõrvaltoimide, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispisidisel kehale paigaldatud abivahendid – sidemed ja ortoosid<sup>1</sup> – võivad liiga tugevalt sidumisel põhjustada lokaalseid muljumisi, erandjuhtudel ka veresooni või närve kitsendada.
- Kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi või kaebusi, siis lövendage rihmu või eemaldage toode ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Ettevaatust: Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide löndvenemisel või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel on ravi vajava kehaosa kaitse ebapiisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada ak uutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist<sup>3</sup>. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitame eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

### Puhastusjuhised

Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

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

### Kasutusjuhised

**ManuLoc / ManuLoc longi paigaldamine / pealepanek**

**1** Esiteks avage käsivarrelahase kolm (mudeli long puhul neli) takjapaelaga rihma. **2** Asetage ManuLoc / ManuLoc long vastavale käele. Rihmad paiknevad käsivarre ülapoolel ja käeseljal. **3** Sulgege käsivarrelahase rihmad järgmises järjekorras: käsivarrierihmad 1, 2 ja rihm üle käeselja (mudeli long puhul käsivarrierihmad 1, 2, 3 ning rihm üle käeselja).

**ManuLoc / ManuLoc longi eemaldamine / mahavõtmine**

Avage käsivarrelahase rihmad vastupidises järjekorras. Eemaldage ManuLoc / ManuLoc long. Sealjuures järgige järgmisi juhiseid:

- Takjapaelaga rihmad tuleb võimaluse korral eemaldada või ettenähtud kohast kinnitada.
- Kuivatage toodet õhus, mitte kuivatis, muidu võib tekkida tootel kahjustusi.
- Peске ortoos<sup>1</sup> ainult käsitsi veetemperatuuril 30 °C, kasutades õrnatoimelist pesuvahendit. Seejuures võivad kõik komponendid ortoos<sup>1</sup> külge jääda. Laske ortoosil<sup>1</sup> õhu käes kuivada.
- Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilitietiketit olevaid juhiseid.
- Ärge asetage toodet kunagi otsese kuumuse kätte, kuna see võib mh selle tõhusust pärssida. Kaebuste korral pöörduge oma

edasimüüja poole. Vastu võetakse ainult puhastatud toode.

### Kasutuskoht

Näidustuste kohaselt (randmeliiges, käsivars). Vt jaotist sihtotstarve.

### Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja korrashoiu korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Kokkupanek

ManuLoc / ManuLoc long tarnitakse keha järgi eelvormituna. Ortoos sobib nii parema kui ka vasaku käe jaoks.

### Tehnilised andmed / parameetrid, tarnivud

Toode ManuLoc / ManuLoc long on randmele mõeldud stabiliseeriv ortoos. See koosneb pikast käsivarrelahasest Käsivarrelahase rihmad on eemaldatavad.

Toote ManuLoc long varuosa – asendusrihmad (4 tk), värv: titaan 129 5343 0080 000

### Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

### Garantii

Kehtivad selle riigi seadusdätte, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toodet tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ManuLoc / ManuLoc long kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

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

## Vastutust puudutav teave

Ärge mitte kunagi pange endale ise diagnoosi, valige ise ravimeetodeid või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist<sup>3</sup>.

Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist küsige tingimata aktiivselt nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt<sup>3</sup>, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata kasutamisel tulenevad riskid / kõrvalmõjud. Järgige selle spetsialist<sup>3</sup> näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või – ka osaliselt – veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne).

Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

### Teatamise kohustus

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

### Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

### Materjali koostis

**ManuLoc:**
Alumiinium (Al), Polüamiid (PA), Polüüretaan (PUR), polüeteer, Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES)

**ManuLoc long:**

Polüamiid (PA), Alumiinium (Al), Polüüretaan (PUR), polüeteer, Polüoksümetüleen (POM), Polüester (PES)

**MD** – Medical Device (Meditsiiniseeria)  
**UDI** – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2025-12

# Spetsialist<sup>3</sup>

#### Üldised nõuanded

- Kontrollige ManuLoc / ManuLoc longi optimaalset ja keha eripära arvestavat sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga õiget paigaldamist.
- Toodet ei tohi mitteotstarbekohaselt muuta. Nende juhiste mittejärgimine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet. Vt tühistab garantii.
- ManuLoc / ManuLoc long on ette nähtud ainult ühele patsiendile.

Alumiiniumvardad on keha järgi eelvormitud, aga neid saab igale patsiendile individuaalselt kohandada.

#### Varraste vormimine

**1** Võtke vardad ettevaatlikult sisetusavast välja ja kohandage need patsiendi anatoomiaga. Seejärel viigige kolm varrast jälle vastavatesse taskutesse.

<sup>1</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

<sup>2</sup> Viide isikukahjudele (vigastuse, tervisekahju või õnnetuse oht) või materiaalsele kahjule (toote kahjustamine)

<sup>3</sup> Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovitame tungival, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

## lv latviešu

## Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

### Mērķis

ManuLoc / ManuLoc long ir medicīnas produkts. **A** ManuLoc ir plaukstas locītavas imobilizācijas ortoze<sup>1</sup>. **B** ManuLoc long ir plaukstas locītavas un apakšdelma daļu imobilizācijas ortoze<sup>1</sup>.

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

### Indikācijas / izmantošana

**ManuLoc**

- Posttraumatiskvs vai postoperatīvs kairinājums
- Preoperatīvi
- Karpālā kanāla sindroms (viegla pakāpe)
- Tendovagīnīts (vidēja pakāpe)
- Distoršijas / kontūzijas
- Arthroze (vidēja pakāpe)

## ManuLoc long

- Posttraumatiska vai postoperatīvi iekaisumi, piem., pēc iegipsēšanas radiālu lūzumu gadījumos
- Preoperatīvi
- Karpālā kanāla sindroms (vidēja pakāpe)
- Tendovaginīts (vidēja pakāpe, ar sāpēm miera stāvoklī un nakti)
- Distorsijas / kontūzijas
- Artroze (vidēja pakāpe)

## Risks izstrādājuma lietošanas laikā

### ⚠ Uzmanību!<sup>2</sup>

**Lūzdu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.**

- ManuLoc / ManuLoc long drīkst lietot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajās izmantošanas vietās (skatiet sadaļu Mērķis un Pielietošana).
- Lai nodrošinātu ManuLoc / ManuLoc long optimālu pieguļšanu, ManuLoc / ManuLoc long izmērs jānosaka speciālistam<sup>3</sup>.
- ManuLoc / ManuLoc long ieuštā etiķete ar informāciju par izmēru, ražotāju, mazgāšanas instrukcijām un CE marķējumu atrodas plaukostas platās, volāriskās stīpas ievietošanas atverē. (Pirmreizējo) pielagošanu un instruktažā drīkst veikt vienīgi speciālists<sup>3</sup>.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piemēram, kompresijas terapijas ietvaros, vispirms konsultējieties ar savu ārstu.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes<sup>1</sup> — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālu spiedienu sajūtu vai arī retos gadījumos nospiegt nervus vai asinsvadus.
- Ja konstatējat sev nepierastas pārmaiņas vai sūdzības, atbrīvojiet siksnas vai noņemiet izstrādājumu un nekavējoties informējiet ārstu.
- Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprieģošanas un aizvēršanas sistēmas vaļīgākas vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe vai aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Var būt ar indikācijām saistīti ierobežojumi, kurus izskaidros speciālists<sup>3</sup>. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības

## Kontrindikācijas

- Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:
- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes, piepauzētas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm.
  - Rokas vai plaukostas jutīguma un asinsrites traucējumi, piem., diabēta gadījumā (Diabetes mellitus).

- Limfas atteces traucējumi — arī neskaids audu uztūkums distālī no uzliktā palīg līdzekļa.

## Izmantošanas norādījumi

### ManuLoc / ManuLoc long uzvilkšana / uzlikšana

- 1 Vispirms attaisiet vaļā apakšdelma šinās 3 līpsiksnas (vai 4 līpsiksnas long modeli).
- 2 Uzlieciet ManuLoc / ManuLoc long uz attiecīgās plaukostas. Siksnām jāatrodas apakšdelma virspusē un uz plaukostas mugurpusē. **3** Nofiksējiet apakšdelma šinās siksnas šādā secībā: apakšdelma siksnas 1 un 2 un siksnu pār plaukostas mugurpusi (vai apakšdelma siksnas 1, 2 un 3 un siksnu pār plaukostas mugurpusi long modeli).

### ManuLoc / ManuLoc long novilkšana / noņemšana

Attaisiet apakšdelma šinās siksnas apgrieztā secībā. Noņemiet ManuLoc / ManuLoc long.

## Tīrīšanas norādījumi

Lūzdu, nemiet vērā šādus norādījumus:

- Līpslēdzēji ir jānoņem, cik vien ir iespējams, vai stingri jāsaslēdz paredzētajā vietā.
- Ļaujiet izstrādājumam izžūt pašam, nevis žāvētājā, pretējā gadījumā tas var tikt sabojāts.
- Lūzdu, mazgājiet ortozi<sup>1</sup> tikai ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot maigu mazgāšanas līdzekli. Turklāt visas sastāvdaļas var palikt uz ortozes<sup>1</sup>. Ļaujiet ortozei<sup>1</sup> izžūt pašai.
- Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Ievērojiet norādes ieuštajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.
- Nekad nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma iedarbībai, tas cita starpā var ietekmēt tā efektivitāti. Sūdzību gadījumā, lūzdu, vērsieties tirdzniecības vietā. Sūdzības tiek pieņemtas izskatīšanai tikai, ja produkts ir tīrs.

## Pielietošana

Atbilstoši indikācijām (plaukostas locītava, apakšdelms). Skatiet sadaļu Mērķis.

## Apkopes norādījumi

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

## Salikšanas un montāžas norādījumi

ManuLoc / ManuLoc long tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermeņim pielāgotā) stāvoklī. Ortoze ir paredzēta gan labajai, gan kreisajai plaukstai.

## Tehniskie dati / parametri, piederumi

ManuLoc / ManuLoc long ir stabilizējoša ortoze plaukostas locītavai. Tā sastāv no garas apakšdelma šinās. Apakšdelma šinās siksnas ir noņemamas. ManuLoc long rezerves daļa – rezerves jostas (4 gabali), titāna krāsā 129 5343 0080 000

## Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

## Garantija

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

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

## Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnoztiku, paāterapiju un pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists<sup>3</sup>.

Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes aktīvi konsultējieties ar ārstu vai speciālistu<sup>3</sup>, jo tikai tā iespējams novērtēt izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un vajadzības gadījumā uzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā / blakusparādībām. Lūzdu, ievērojiet šī speciālista<sup>3</sup> ieteikumus, kā arī visu informāciju šajā dokumentā vai tā tiešsaistes prezentācijā — pat daļēji (tostarp tekstus, attēlus, grafiku utt.).

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

## Pienākums ziņot

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

## Utilizēšana

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

## Materiāla sastāvs

### ManuLoc:

Alumīnijs (Al), Poliāmīds (PA), Poliuretāns (PUR), poliēteris, Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES)

### ManuLoc long:

poliāmīds (PA), Alumīnijs (Al), Poliuretāns (PUR), poliēteris, Polioksimetilēns (POM), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2025-12

## Kvalificēts personāls<sup>3</sup>

### Vispārīgi norādījumi

- Pirmās aprūpes laikā pārbaudiet, vai ManuLoc / ManuLoc long pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām un, ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
  - Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
  - Nav atļauts veikt nekādas neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā efektivitāte. Līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
  - ManuLoc / ManuLoc long ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.
- Alumīnija stīpas ir veidotas anatomiski pareizi (ķermeņim atbilstoši), taču tās, iespējams, būs jāpielāgo pacientam individuāli.

### Stīpu pielāgošana:

- 1 Uzmaniņi izņemiet stīpas no ievietošanas atverēm un veidojiet tās atbilstoši pacienta anatomijai. Ievietojiet stīpas atpakaļ tām paredzētajās atverēs.

<sup>1</sup> Ortoze = ortopēdīskis palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslagošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

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

<sup>3</sup> Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīg līdzekļu pielagošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, lai šādi personai būtu izglītība ortopēdijā vai līdzvērtīga iegūta pieredze, kā arī ortopēdijas infrastruktūra.

lt lietuvių

## Gerb. paciente,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių godynąj poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

ManuLoc / ManuLoc long yra medicininiai produktai **1** ManuLoc yra ortezas<sup>3</sup>, skirtas riešo sąnariui stabilizuoti. **2** ManuLoc long yra ortezas<sup>3</sup>, skirtas riešo sąnariui ir dilbio dalims stabilizuoti.

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

## Indikacijos / naudojimo sritys

### ManuLoc

- Potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai
- Prieš operaciją
- Riešo kanalo sindromas (lengvas atvejis)
- Tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis)
- Patempimai / sumušimai
- Artrozė (vidutinio sunkumo atvejis)

### ManuLoc long

- Potrauminiai arba pooperaciniai sudirgimai, pvz., sugipsavus po stipinkaulio lūžį
- Prieš operaciją
- Riešo kanalo sindromas (vidutinio sunkumo atvejis)
- Tendovaginitas (vidutinio sunkumo atvejis, skausmai ilsintis ir miegant)
- Patempimai / sumušimai
- Artrozė (vidutinio sunkumo atvejis)

## Naudojimo rizika

### ⚠ Atsargiai<sup>2</sup>

**Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.**

- ManuLoc / ManuLoc long galima nešioti tik laikintais šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ir tik atsižvelgiant į nurodytą naudojimo sritį (paskirtis, naudojimo vieta).
- Siekiant užtikrinti optimalų ManuLoc / ManuLoc long pritaikymą, ManuLoc / ManuLoc long dydį turi nustatyti specialistas<sup>3</sup>.
- ManuLoc/ManuLoc long etiketė su informacija apie dydį, gamintoją, skalbimo instrukcijas ir CE ženklą yra įdėta į plačiosios, delno vidinėje pusėje esančios (volarinės) lazdelės dėjimo angą. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik specialistas<sup>3</sup>.
- Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją, reikia pasitarti su gydančiuoju gydytoju.

- Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių.
- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbinės priemonės – pvz., įtvarai ir ortezai<sup>1</sup>, – gali vietomis spausiti, jei yra labai prigludusios, retais atvejais gali užspausti kraujagysles arba nervus.
- Jei pradėtumėte prasčiau jaustis arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, atlaisvinkite dirželius arba nuimkite gaminį bei nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba išreguliuavus sureguliuotus judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apriūpinama /apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti indikacijų apribojimų, apie kuriuos informuoja specialistai<sup>2</sup>. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

## Kontraindikacijos

- Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.
- Atitinkamos kūno dalies odos ligos / sužalojimai, ypač uždegiminių reakcijos, taip pat ištinę, paraudę ir kaistantys randai
  - Rankos ir (arba) plaštakos jautrumo ir kraujotakos sutrikimai, pavyzdžiui, sergant cukriniu diabetu (Diabetes mellitus)
  - Limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės

## Nurodymai naudotojui

### ManuLoc / ManuLoc long užsidėjimas

1 Visų pirma atsekite 3 dilbio įtvoro dirželius su lipniomis juostelėmis (arba 4 modelio long dirželius su lipniomis juostelėmis). 2 Uždėkite ManuLoc / ManuLoc long ant reikiamos rankos. Tokių būdu dirželiai bus ant dilbio viršaus ir plaštakos nugarėlės. 3 Dilbio įtvoro dirželius užsekite tokiu eilės tvarka: 1, 2 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės (arba modelio long 1, 2, 3 dilbio dirželius ir dirželį virš plaštakos nugarėlės).

### ManuLoc / ManuLoc long nusiėmimas

Atsekite dilbio įtvoro dirželius atvirksine tvarka. Nuimkite ManuLoc / ManuLoc long.

## Valymo nurodymai

Laikykites tokių nurodymų:

- Jei įmanoma, dirželius su lipniomis juostelėmis reikia nuimti arba priklijuoti numatytoje vietoje.
- Gaminį džiovinkite ore, o ne džiovintuve, nes kitaip galite jį pažeisti.
- Plaukite ortezą<sup>1</sup> tik rankomis, 30°C temperatūroje, naudodami švelnias skalbimo priemones. Taip plauant visi komponentai liks ant ortezo<sup>1</sup>. Leiskite ortezui<sup>1</sup> išdžiūti ore.
- Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Taip pat laikykites nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.

- Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio, nes dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Jeigu turite skundų, kreipkitės į prekybos atveju. Priimama tik švari prekė.

## Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (riešas, dilbis). Žr. dalį Paskirtis.

## Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

## Surinkimo ir montavimo instrukcija

ManuLoc / ManuLoc long pristatomas suformuotas anatomiškai (pagal kūną). Ortezą galima naudoti dešiniąjį ir kairiąjį rankoms.

## Techniniai duomenys / parametrai, priedai

ManuLoc / ManuLoc long yra anatomiškai suformuotas stabilus riešo įtvoras. Jį sudaro ilgas dilbio įtvoras. Dilbio įtvoro dirželiais galima nuimti. ManuLoc long atsarginė dalis – atsarginiai dirželiai (4 vnt.), pilkos spalvos, 129 5343 0080 000

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija

- Galojo tie šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvu laikomasi nurodymų dėl ManuLoc / ManuLoc long naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
  - Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
  - Savavališkai modifikuojamas gaminys

## Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas<sup>3</sup>, neužiimkite saviagnostika, savigyda ir nevartokite jums nepaskirtų vaistų.

Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininį produktą aktyviai konsultuokites su gydytoju arba specialistu<sup>3</sup>, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti individualių mūsų gaminio poveikį jūsų kūniui bei galimas naudojimo rizikas / šalutinio poveikius. Prašome laikytis šio specialisto<sup>3</sup> patarimų, ir visų šio dokumento nurodymų arba jo – net ir iš dalies – pateiktų internete (taip pat tekstu, nuotraukų, grafikų ir pan.).

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

## Pareiga pranešti

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

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

### ManuLoc:

Aliuminis (Al), Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES)

### ManuLoc long:

Poliamidas (PA), Aliuminis (Al), Poliuretanas (PUR), polieteris, Polioksimetilenas (POM), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)  
 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2025-12

## Specialistai<sup>3</sup>

### Bendrieji nurodymai

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

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

### Atramų formavimas:

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

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

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

<sup>3</sup> Kvalifikuoti specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokytis naudoti ortopedinėms pagalbinėms priemonėms pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, pritymginai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

 українська

## Шановний пацієнте!

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

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

## Призначення

ManuLoc / ManuLoc long — це медичні продукти.

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

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

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

## Показання / Сфера застосування

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## Ризики при користуванні виробом

### Обережно<sup>2</sup>

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

- ManuLoc / ManuLoc long дозволено використовувати лише у відповідності з показаннями для використання, зазначеними у цій інструкції з використання та в зазначених областях (призначення / місця застосування).
- Для забезпечення оптимальної посадки ManuLoc / ManuLoc long розмір виробу ManuLoc / ManuLoc long має визначити спеціалізований персонал<sup>3</sup>.
- Навішна етикетка ManuLoc / ManuLoc long з інформацією щодо розміру, виробника, інструкцією щодо прання та знаком CE розташована в монтажному отворі для широкого (долонного) стрижня, що знаходиться на внутрішньому боці долоні. (Перше) припусавання та роз'яснення щодо використання має виконувати спеціалізований персонал<sup>3</sup>.
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем про взаємодію з іншими продуктами, наприклад, рамках компресійної терапії.
- Заборонено використовувати продукт не за призначенням. Унікальне використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, що містять жир або кислоту.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Цей виріб потрібно надавати та використовувати належним способом. У випадку занадто тугого накладання зовнішніх засобів – таких як, бандажів та ортезів<sup>1</sup> – можливе місцеве передавлювання або, рідко, стиснення кровоносних судин або нервів.
- Якщо з'являються незвичайні зміни чи скарги, послабте реміні чи зніміть виріб і негайно зверніться до лікаря.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або зміннаня виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтесь вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформую спеціалізований персонал<sup>3</sup>. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими

механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

### Протипоказання

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

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

### Вказівки із застосування

#### Одягання / накладання ManuLoc / ManuLoc long

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

#### Знімання ортеза ManuLoc / ManuLoc long

Розстібніть ремені на шині для передпліччя в зворотньому порядку. Зніміть ортез ManuLoc / ManuLoc long.

### Вказівки з догляду за виробом

Дотримуйтеся наступних вказок:

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

### Частина тіла, для якої призначено цей виріб

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

### Вказівки по догляду

При правильному використанні та зберіганні виріб не потребує додаткового догляду.

### Форма поставки

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

### Технічні характеристики та комплектація

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

### Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

### Гарантія

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

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

### Вказівки з відповідальності

Ніколи не ставте самі собі діагноз, не лікуйтеся самостійно та не приймайте ліки без консультації з лікарем, якщо ви не є спеціалізованим персоналом<sup>3</sup>.

Перед першим використанням нашого медичного виробу обов'язково звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу<sup>3</sup>, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом / побічні дії, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу<sup>3</sup>, а також усіх інструкцій, наведених у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

### Обов'язок повідомлення

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

### Утилізація

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

### Склад матеріалу

**ManuLoc:**

Алюміній (Al), Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), поліестер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

**ManuLoc long:**

Поліамід (PA), Алюміній (Al), Поліуретан (PUR), поліестер, Поліформальдегід (POM), Поліестер (PES)

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

Інформація станом на: 2025-12

## Інформація для спеціалістів<sup>3</sup>

#### Загальні вказівки

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

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

#### Регулювання стрижнів:

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

<sup>[1]</sup> Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, зменшення навантаження, іммобілізації, регулювання або виправлення кінцівок або тулуба

<sup>[2]</sup> Вказує безпеку і можливість використання особистого збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

<sup>[3]</sup> Кваліфіковані фахівці — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасавання ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту у протезно-ортопедичній області або відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

## kk қазақ

### Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз. Біз әр күн сайын бұйымдарымызды медициналық асерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. **Пайдалану жөніндегі нұсқаулықпен** мұқият танысып шығыңыз және онда келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Сурақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

### Қолданылу мақсаты

ManuLoc және ManuLoc long медициналық мақсаттағы өнімдер болып табылады. **A** ManuLoc — бұл кәрі жілік-білезік буынын қимылсыздандыруға арналған ортез<sup>1</sup>. **B** ManuLoc long — бұл кәрі жілік-білезік буынын және жіліншіктің бір бөлігін қимылсыздандыруға арналған ортез<sup>1</sup>.

**Бұйымды мақсатсыз пайдалану кезінде келпідкі талаптарын қуоға барлық құқықтар жоғалады.**

### Көрсетімдер / қолдану салалары

**ManuLoc**

• Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары

- Ота алдындағы
- Білектің түнелдік синдромы (жеңіл дәрежедегі)
- Тендовагинит (орташа ауырлық дәрежесі)
- Буын байламдарының созылуы / жөгеру
- Артроз (орташа ауырлық дәрежесі)

**ManuLoc long**

- Жарақаттан кейінгі немесе отадан кейінгі ауырсыну жағдайлары, мысалы, кәрі жіліктің сынуы кезінде гипс салған соң
- Ота алдындағы
- Білектің түнелдік синдромы (орташа дәрежедегі)
- Тендовагинит (орташа ауырлық дәрежесі, тыныш күйдегі ауырсыну және түнгі ауырсынудармен)
- Буын байламдарының созылуы / жөгеру
- Артроз (орташа ауырлық дәрежесі)

### Бұйымды пайдалану тәуекелдері

#### ⚠️ Назар аударыңыз<sup>2</sup>

**Осы пайдалану нұсқаулығындағы нұсқауларды, сондай-ақ кәсіби маманның<sup>3</sup> ұсыныстарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.**

- ManuLoc және ManuLoc long ортездерін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда көрсетілген дене аймақтарына (қолданылу мақсаты, қолдану саласы) қолданған жөн.
- ManuLoc / ManuLoc long ортезін оңтайлы қонымдылығын қамтамасыз ету үшін оның өлшемін маманның<sup>3</sup> таңдағаны жөн.
- Өлшемі, өндірісуі, жуу бойынша нұсқаулар және CE белгісі көрсетілген ManuLoc / ManuLoc long ортезінің тігілген затбелгісі алақан жағынан орналасқан жалпақ сырыққа арналған тесікте орналасады. Өкшелікті алғаш рет қиюластыруды және қолдануды түсіндіруді маман<sup>2</sup> жүргізуі керек.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиялық терапия шеңберінде үйлес мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанана әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. Денеге килетін барлық терапевтік бұйымдар — бандаждар мен ортездер — тым тығыз орналасса, дененің кейбір аймақтарын шамадан тыс қысып жіберуі мүмкін. Сирек жағдайларда олар қан тамырларын немесе жүйкелерді қысуы мүмкін.
- Әдеттен тыс өзгерістер байқасаңыз немесе жайсыздық сезінсеңіз, белдіктерді босатыңыз немесе бұйымды пайдалануды тоқтатып, дереу дәрігерге хабарланыңыз.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекіткіштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеніңе қандай да бір зуктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын жедел аууларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман<sup>2</sup> хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

## Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде
- Қолдың / білектердің сезімталдылығы мен қан айналымының бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- Орнатылған ортопедиялық бұйымның шегінен тыс лимфа ағынының бұзылуы, оның ішінде генезі түсініксіз жұмсақ тіндердің ісінуі

## Қолдану бойынша нұсқаулар

**ManuLoc / ManuLoc long**

**ортезін қалай кию керек**

- Алдымен жіліншіктегі үш белбеу-жабысқақты ашыңыз (немесе төрт белбеу-жабысқақ - «long» нұсқасында).
- ManuLoc / ManuLoc long ортезін тиісті қолға қойыңыз. Бұл ретте, белдіктер жіліншіктің жоғарғы бөлігінде қол буынының сырт жағында болуы тиіс.
- Жіліншікке арналған шинаның белдіктерін келесі реттілікте тағыңыз: 1) ManuLoc / ManuLoc long ортезін тиісті қолға қойыңыз. Бұл ретте, белдіктер жіліншіктің жоғарғы бөлігінде қол буынының сыртқы жағындағы белдік).

**ManuLoc / ManuLoc long**

**ортезін қалай шешу керек**

Жіліншікке арналған шинаның белдіктерін кері ретпен шешіңіз. ManuLoc / ManuLoc long ортезін шешіңіз.

## Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Өтінеміз, келесі ақпаратқа назар аударыңыз:

- Сақтанған кезде, жабысқақ белбеулер мүмкіндік болса шешілуі немесе көзделген жерде берік бекітілуі тиіс.
- Бұйымды бөлме температурасында сақтаңыз, құрғату машинасын қолданбаңыз, әйтпесе бұйым зақымдалуы мүмкін.
- Ортезіні<sup>1</sup> тек қолмен 30 °C температурасында жұмсақ жууға арналған құралмен жуыңыз. Бұл ретте ортездің<sup>1</sup> барлық құрауыштары сонда қалуы мүмкін. Ортезді<sup>1</sup> ауада кептіріңіз.
- Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттаңбадағы нұсқауларға назар аударыңыз.
- Бұйымды тікелей қыздырудың әсеріне ұшыратпаңыз, бұдан бөлек, бұл оның тиімділігін азайтуы мүмкін. Шағымдарыңыз болса жеткізушіңізге хабарласуыңызды сұраймыз. Тек таза бұйымдар өңделеді.

## Қолдану орны

Көрсеткіштерге сәйкес (білек, жіліншік).

Қолданылу мақсатын қараңыз.

## Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

## Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Жеткізілетін ManuLoc / ManuLoc long ортезінің пішіні кәрі жілік-білезік буынының анатомиялық ерекшелігіне сәйкес келеді. Ортезді<sup>1</sup> оң және сол қолға қолдануға болады.

## Техникалық деректер / параметрлер,

### керек-жарақтар

ManuLoc / ManuLoc long – бұл білезік буынын тұрақтандыруға арналған ортез. Жіліншікке арналған ұзын шинаны қамтиды. Жіліншікке арналған шинаның белдіктері алынбалы. ManuLoc long қосалқы бөлшегі – қосалқы белдіктер (төрт дана), түсі – титан түсті 129 5343 0080 000

## Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

## Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер ManuLoc / ManuLoc long бандажын пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелері шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

## Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман<sup>3</sup> болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады.

Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның<sup>3</sup> кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық бұйымның сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қолданғаннан болатын ықтимал тәуекелдерді/жанана әсерлерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың<sup>3</sup> ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: мәтіндер, фотосуреттер, кескіндер және т.б.). Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

## Хабарлау міндеттемесі

Өндірілк құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артық бетінде көрсетілген.

## Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

## Материалының құрамы

**ManuLoc:**

Алюминий (Al), Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

**ManuLoc long:**

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), полиэфир, Полиоксиметилен (POM), Полиэстер (PES)

**MD** – Medical Device (медициналық бұйым)

**UDI** – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуші

Ақпараттың күйі: 2025-12

# Кәсіби маман<sup>3</sup>

### Жалпы мәліметтер

- Егер емделуші ManuLoc / ManuLoc long ортезін бірінші рет қолданса, бұйымның оңтайлы қонымдылығын және оның жеке ерекшеліктерге сәйкестігін тексеріңіз. Қажет болса, ортезді тиісті түрде ретке келтіріңіз.
- Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз.
- Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- ManuLoc / ManuLoc long ортезі тек бір емделушінің пайдалануына арналған.

Алюминий шиналары анатомиялық (денеге сәйкес келетін) пішінге ие және емделуші үшін жеке бейімделуі мүмкін.

### Шиналарға қажетті пішін беру:

- Шиналарды ақырындап қалталардан шығарыңыз және емделушінің анатомиясына сәйкес келетін пішін беріңіз. Барлық үш шинаны бұған арналған қалталарға қайта салыңыз.

<sup>[1]</sup> Ортез = аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, иммобилизациялауға, бағыттауға немесе түзетуге арналған ортопедиялық құрылғы

<sup>[2]</sup> Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлік (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат

<sup>[3]</sup> Кәсіби маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе институционалдық нормаларға және оларға қолданылатын басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды киюластыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқығы бар адам. Өндіруші компания мұндай маманның ортопедия саласында арнайы білімі немесе салыстырмалы кәсіби дағдыларының болуы, сондай-ақ ортопедиялық процедураларға арналған жабдықтарының болуы қажет деп санайды.

## מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Baverfeind. אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לךרוג בעיון **הוראות שימוש** אלו ולהישמע היטב לגמור בהן. אם יש לכם שאלות כלהגן פנו להופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ManuLoc / ManuLoc long הינו מוצר רפואי. ManuLoc הוא סד' לקיבוע מפרק היד. ManuLoc long סד' לקיבוע מפרק כף היד וחלקים של אמת היד.

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

### התוויות / תחומי השימוש

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

### ManuLoc long

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

### סיכוני יישום



#### זהירות!

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

יש להשתמש ב-ManuLoc / ManuLoc long בדרך זו ולהתחמי היישום ייעודי בהתאם לנתונים במדריך זה ולתחומי היישום ייעודי המוצר, מקום השימוש המצוינים בו. כדי להבטיח כי ה-ManuLoc / ManuLoc long ממוקם בצורה מיטבית, המידה של ה-ManuLoc / ManuLoc long תיקבע במדויק על ידי איש מקצוע.<sup>3</sup>

• תוויות ה-long / ManuLoc / ManuLoc – הכוללות את שם המוצר, המידה, היצרן, הוראות הכביסה וסימון ה-CE – נמצאת בתעלת ההשחלה של המוט המרכזי, בצד הפנימי של שרול אמת היד. ההתאמה וההדרכה (בפעם הראשונה) ניתנות לביצוע ידי אנשי מקצוע<sup>3</sup> בלבד.

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

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

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

• אם אתם מבינים בשוניים חריגים או כאבים, שחררו ומקצת את אחיזת הרצועה, או הסירו את המוצר לחלוטין ופנו לרופא באופן מיידי.

• זהירות: שחרור של הרצועות של מערכת הגנה והגנעלה / או הסרת המוצר או התאמה של מגבלות מנועה שעברו כוונתו לפניהם באיכות הטיפול / להגנה על האיבר המטופל. במקרה זה יש להימנע בייחוד מהפעלת עומס על האיבר.

אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauer-feind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות תעליות בהתוויות, ואנשי המקצוע<sup>3</sup> יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת כרכיבם, באמצעי החבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק נא מלמלים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

### התוויות נגד

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

- נגעי עור/פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמומיות וחום
- הפרעות חישה והפרעות בורמת הדם בורעות (Diabetes mellitus)
- הפרעות בניקוי הלימפת - לרבות נפיחויות לא מוסברות ברקמות רכות באיברים מרוחקים מהעור שבשימוש

### הערות יישום

- **לבישה / השמה של ManuLoc / ManuLoc long** פתח תחילה, את שלושת הצמדנים של שרול אמת היד (או ארבעה צמדנים בדם long). מקם את ManuLoc / ManuLoc long על היד המנועה. כעת הצמדנים נמצאים בצדה התחתון של אמת היד ועל גב היד.
- **סגור** את הרצועות של שרול האמה בסדר הבא: צמדני הזרוע 1 ו-2 צמדן גב היד (או צמדני הזרוע 1, 2 ו-3 וצמדן גב היד בדם long).

• **הסרה / שחרור של ManuLoc / ManuLoc long** פתח את צמדני אמת היד בסדר הפוך. הסר את ה-ManuLoc / ManuLoc long.

### הוראות ניקוי

- מלאו אחר ההנחיות הבאות:
- במידת האפשר, יש להסיר את הרצועות הנצמדות או לחבר אותן במיקום הייעודי.
- יש לייבש את המוצר באוויר הפתוח ולא במייבש כביסה, כדי שלא ייגרם נזק לחומרים שבהם הוא עשוי.
- יש לטשף את הסד' רק ביד, בטמפרטורה של 30°C, ולהשתמש באבקת כביסה עדינה. אין צורך להסיר חלקים מהסד' לפני הכביסה. הנח לסד' להתייבש באוויר.
- ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית. עינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.
- לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום, הדבר עלול להשפיע בין השאר על יעילותו. בכל מקרה של תלונה, פנו לא משווק המוצר. יטפולו רק מוצרים שעברו ניקוי.

### אופן השימוש

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

### הוראות תחזוקה

בטיפולו שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

ManuLoc / ManuLoc long מיועד מנועב מראש בצורה אנטומית. ניתן להשתמש בסד עבור די ימין ויד שמאל כאחד.

### מפרטים / פרמטרים של האבזר

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

חלק חילוף ManuLoc long – רצועות חלופיות (4 יחידות), צבע טיטניום 000 000 5343129

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

### אחריות

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

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

### הודעה בדבר חבות

אין לאבחן, לטפל או לתת תרופות עצמיות אלא אם כן הניך איש מקצוע<sup>3</sup>.

לפני השימוש הראשון במכשיר הרפואי שלנו, יש להתייעץ באופן פעיל עם רופא או עם איש מקצוע<sup>3</sup>, שכן זוהי הדרך היחידה להעריך את ההשפעה האישית של המוצר על גופך ולקבוע כל סיכון פוטנציאלי / תופעת לוואי הכרוכים בשימוש בו. אנא פעלו לפי עשות של איש מקצוע<sup>3</sup> זה, כמו גם לפי כל המידע במסמך זה או בהצגות המקוונות - אפילו בחלקו (כולל טקסט, תמונות, גרפיקה וכו').

אם יש לכם שאלות לאחר התייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה. פרטי הקשר שלנו מופיעים בגב עלון זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

#### ManuLoc:

אלומיניום (Al), פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), פוליאיתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES)

#### ManuLoc long

אלומיניום (Al), פוליאמיד (PA), פוליאורטן (PUR), פוליאיתר, פוליאוקסימתילן (POM), פוליאסטר (PES)

MD – (מכשור רפואי)

UDI – מדריך של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2025-12

### איש מקצוע<sup>3</sup>

#### מידע כללי

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

• תרגל מגע תקין על ידי המטופל.

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

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

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

### עיצוב המוטות

1 הוצא את המוטות בזירות מכיסיכם והתאים אותם לאנטומיה של המטופל. הכנס את שלושת המוטות בחזרה לכיסים המתאימים.

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

2 הערה בנוגע לסיכון של פצעה אישית (פצעה, סיכון בריאותי ותאונות) וניק (ניק למוצר).

3 איש המקצוע מומחה הינו כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך את השימוש בעזרים אורתופדיים בהתאם לתקנות המדינה או המוסדיות ולדרישות אחרות החלות עליהם. כיצור, אנו ממליצים בחום כי לאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורתופדית או מיומנויות נרכשות דמות וכן תשתית טכנולוגית אורתופדית

## 患者の皆様へ

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

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

### 用途

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

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

### 適応例 / 適用範囲

#### ManuLoc

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

#### ManuLoc long

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

### ご使用によるリスク

#### ⚠ 注意<sup>2</sup>

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

- ・ManuLoc/ManuLoc longのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容、および、指定されている適用範囲（用途、装着箇所）を必ず守ってください。
- ・ManuLoc/ManuLoc longで最適なフィットをお約束するために、ManuLoc/ManuLoc longのサイズを決定するのは専門技術者<sup>3</sup>にお任せください。
- ・手のひらに乗せる幅広ロッドを差し込む開口部の内側に、ManuLoc/ManuLoc longのタグが縫い込んであり、そのタグにサイズ、製造元、お洗濯の方法、CEマーキングに関する情報が記載されています。（初回の）マッチングおよび指示は、専門技術者<sup>3</sup>のみが行うことができます。
- ・例えば、圧迫療法の一環で、他の製品と併用するときは、治療を担当されているお医者様と事前に相談ください。
- ・使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負いかねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようしてください。
- ・全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されていません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。サポーターや器具<sup>1</sup>などは、外側から身体に当てますが、これらは、いずれも当て方が固く纏繞しすぎの場合、圧迫による症状が局所的に現れたり、稀なケースでは、通過する血管や神経を狭めたりする結果を招くこともあります。
- ・本製品の使用により、痛みが増したり、体に極端な変化が見られた場合、ベルトを緩めるか製品を取外して直ちに担当医師に相談してください。

- ・ご注意:ベルトやけん引システムおよび閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体の部分の十分なケアや保護がでなくなります。こうした場合は特にその身体部分にかかっている負荷も掛からないようにしてください。
- ・急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスをを受けてください。専門技術者<sup>3</sup>が情報を提供する適応症に関する制限がある場合があります。特に制約を受けうる可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

### 禁忌症例

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

### 使用上のご注意

ManuLoc/ManuLoc long を装着する

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

ManuLoc/ManuLoc long を外す

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

### お洗濯に関するご注意

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

### 装着箇所

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

### メンテナンスに関するご注意

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

### 組立と取付の手順

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

### 技術仕様 / パラメーター、付属品

ManuLoc/ManuLoc longは、手首の関節の固定にお使いいただく器具です。ManuLoc/ManuLoc longは、1本の長い前腕ガイドバーで構成されています。前腕ガイドバーの面ファスナーベルトは、取り外しができます。代用品ManuLoc long一代用ベルト(4個)、色 チタン 1295343008000

### 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 保証

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

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

### 免責事項

専門技術者<sup>3</sup>でない限り、決して自己診断や自己治療、さらに自己投薬を行わないでください。

当社の医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技術者<sup>3</sup>の助言を積極的に受けてください。それが、当社製品の個人的な身体への効果を評価し、場合によっては使用に伴って生ずるリスク/副作用を判断する唯一の方法です。この専門技術者<sup>3</sup>のアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(テキスト、画像、グラフィックなども含む)のすべての注意事項に従ってください。専門技術者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

### 届出義務

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

### 廃棄

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材成分

**ManuLoc:**

アルミニウム(Al)、ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステル(PES)

**ManuLoc long:**

ポリアミド(PA)、アルミニウム(Al)、ポリウレタン(PUR)、ポリエーテル、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステル(PES)

 - Medical Device (医療装置)  
 - DataMatrixをUDIとするマーク<sup>4</sup>

情報更新: 2025-12

## 専門技能者の皆様へ<sup>3</sup>

### 一般的な注意事項

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

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

**ロッドの形状は、以下の手順により整えてください。**

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

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

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

<sup>3</sup> 専門技術者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助器具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

## 반갑습니다, 환자 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사 합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. **이 사용자 설명서**를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사가 제품 판매처에 문의해 주십시오.

### 용도

ManuLoc/ManuLoc long 은 의료 기기입니다. **A** ManuLoc은 손목 관절 고정을 위한 보호대<sup>1</sup>입니다. **B** ManuLoc long은 손목 관절 및 하완 고정을 위한 보호대<sup>1</sup>입니다.

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

### 적응증 / 용도

#### ManuLoc

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태
- 수술 전
- 손목 골 증후군(경증도)
- 건열막염(중등도)
- 염좌 / 절질림
- 골관절염(중등도)

#### ManuLoc long

- 외상 후 또는 수술 후 자극 상태, 예: 원심 반경 골절 시 김스 처저 후
- 수술 전
- 손목 골 증후군(경증도)
- 건열막염(중심 및 아간 통증을 동반한 중등도)
- 염좌 / 절질림
- 골관절염(중등도)

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

### ⚠ 주의<sup>2</sup>

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

- 반드시 사용 설명서에 나와 있는 지시사항을 확인하고 명시된 용도를 위해하지만 ManuLoc/ManuLoc long을 사용하지기 바랍니다.
- ManuLoc/ManuLoc long의 착용 위치를 알맞게 맞추기 위해서는 교육을 받은 전문가<sup>3</sup>가 ManuLoc/ManuLoc long의 사이즈를 결정해야 합니다.
- 크기, 제조사, 세탁방법, CE 인증 마크 등의 정보가 표시된 ManuLoc/ManuLoc long의 라벨은 손바닥에 있는 넓은 대의 삽입구에 있습니다. 본 제품의 처음 사용 및 처방 지시는 반드시 전문가를 통해 이루어져야 합니다.
- 일반 요법 등 다른 제품과 같이 사용을 해야 할 경우에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오.
- 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품이 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 보호대와 보조기 등 신체 외부에 착용하는 보조기를 너무 조이게 착용할 경우 국소 압박 현상이 생기거나 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 통증이 있거나 특이한 이상을 보이는 경우, 벨트를 느슨하게 하거나 제품을 제거한 후 즉시 의사와 상담하십시오.
- 주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템을 느슨하게 하거나 제품을 벗는 경우, 또는 설정된 운동 제한을 조절하는 경우 치료가 필요한 신체 부위에 치료/보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.
- 금성 통증/부상<sup>3</sup>으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 치량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

## 사용해서는 안 되는 경우/금기사항

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

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

## 사용 방법

### ManuLoc/ManuLoc long 착용/부착

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

### ManuLoc/ManuLoc long의 탈착/탈거

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

## 세척상의 주의사항

다음 지침에 유의하십시오:

- 벨크로 벨트는 가능하면 분리하거나 지정된 위치에 붙여 고정시키십시오.

- 제품은 건조기를 사용하지 말고 자연 건조시키십시오. 건조기를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 보조기<sup>1</sup>은 중성 세제를 사용하여 30°C의 온도에서 손세탁만 할 수 있습니다. 세탁 시 보조기<sup>1</sup>의 모든 구성품을 분리하지 않아도 됩니다. 보조기<sup>1</sup>은 자연 건조합니다.
- 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오.
- 제품을 열기/냉기에 직접 노출하지 마십시오. 이는 제품 효과를 떨어뜨립니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 판매처에 문의해 주십시오. 세탁된 제품만 취급 처리됩니다.

## 착용 위치

적응증에 맞는 부위(손목, 아래팔). 용도 참고.

## 유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 별도의 유지보수가 필요 없습니다.

## 제품의 조립과 분해 안내

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

## 기술 지원 / 수치, 액세서리

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

예비 부품 ManuLoc long - 예비 벨트 (4 조각), 컬러 티타늄 1295343008000

## 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

## 보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

## 제품 보증 안내

전문가가 아닌 이상, 자가 진단, 자가 치료 또는 자가 약물 복용을 하지 마십시오.

당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가<sup>3</sup>의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 개별적 영향을 평가하고, 잠재적인 사용 시 주의 사항 및 부작용을 확인할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 텍스트, 이미지, 그래픽 등)을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

### ManuLoc:

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

### ManuLoc long:

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

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2025-12

## 전문가<sup>3</sup>

### 일반 지침

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

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

### 대 조정:

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

<sup>1</sup>보조기 = 팔다리나 몸통의 기능을 보조하거나 교정, 고정 하기 위한 정형외과적 보조 장치

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

<sup>3</sup>전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 위해 정형외과용 보조기를 조정에 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육하거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역할을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

## عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

## الغرض من الاستعمال

ManuLoc / ManuLoc long من المنتجات الطبية. **A** عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتثبيت المعصم. **B** ManuLoc long عبارة عن جهاز تقويمي<sup>1</sup> لتثبيت المعصم وإجراء المساعد.

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

## دواعي الاستعمال / مجالات الاستعمال

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## مخاطر الاستعمال



**احترس<sup>2</sup>**

**تُرجى مراعاة الموصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جديًا.**

- لا يجب ارتداء جهازي ManuLoc / ManuLoc long إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها (الغرض من الجهاز، موضع الاستخدام). لضمان أفضل وضعية للجهاز
- ManuLoc / ManuLoc long، يجب أن يقوم موظف متخصص<sup>3</sup> بتحديد مفاصس جهازي ManuLoc / ManuLoc long.
- يوجد ملصق مُخيط خاص بمنتج ManuLoc / ManuLoc long يشمل على معلومات حول المفاصس والجهة الصانعة والتعليمات الفصيل وعلمة CE في فتحة إدخال الدعامة (الداخلية) العرضية على باطن اليد. غير مسموح بإجراء المواءمة (لأول مرة) إلا بواسطة الموظفين المتخصصين<sup>3</sup>.
- ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، في سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط إلا بعد استشارة طبيبك المعالج أولاً.
- في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مختلف لما هو وارد، يتم استبعاد ضمان الجهاز. لا تحمل الجهاز يتلامس مع المواد الدهنية والحامضية والمرهم والمستحضرات الأخرى.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يُستلزم الاستخدام/الارتداء بشكل سليم. جميع الأدوات الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم – كالدعامات والمقومات – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضوعي وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوردة الدموية والأعصاب.
- في حالة ظهور تغييرات غير اعتيادية أو زيادة شكاوك، فيم فك الأحزمة أو خلع المنتج وتُرجى استشارة طبيبك على الفور.
- احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة، لا توجد رعاية كافية<sup>4</sup> حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى

العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يشترها لك موظف متخصص<sup>3</sup>. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نوصيك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي

## موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال منتج هذا الجهاز الطبي المساعد:

• أمراض / جروح جلدية في جزء الجسم المعني، وخصوصًا في حالة وجود أعراض التهابية وتورم ظاهرة واحمرارات وتورمات.

• وجود اضطرابات حسية وحركية في الذراع أو اليد، مثل تلك التي تحدث عند الإصابة بمرض السكر (داء السكري)

• اضطرابات في التصريف الليمفاوي – بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المستخدم فيها الجهاز الطبي

## إرشادات الاستعمال

### ارتداء/ تثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc long

**1** افتح أولاً الأحزمة اللاصقة الثلاثة الخاصة بجبيرة المساعد أو الأحزمة اللاصقة الأربعة في التصميم (long).

**2** قم بتثبيت جهاز ManuLoc / ManuLoc على اليد المُصابة. وفي هذه الحالة تكون الأحزمة على الجانب العلوي للساعد وعلى ظهر اليد.

**3** أغلق أحزمة جبيرة المساعد بالترتيب التالي: حزاما الساعد 1 و2 وحزام على ظهر اليد أو أحزمة الساعد 1 و2 و3 وحزام على ظهر اليد في النسخة الطويلة).

### فك/ خلع جهاز ManuLoc / ManuLoc long

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

## إرشادات التنظيف

تُرجى مراعاة الإرشادات التالية:

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

## موضع الاستعمال

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

## إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة تمامًا.

## إرشادات التركيب والتجميع

يُؤرد جهاز ManuLoc / ManuLoc long في حالة مناسبة تشريحيًا (ملائمة للجسم). إن القوام يتناسب مع اليد اليمنى واليسرى على حدٍ سواء.

## البيانات الفنية/ البارامترات،

### والملاحظات التكميلية

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

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

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

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

## إخلاء المسؤولية

بشكل عام، لا تقع بأي تشخيص ذاتي أو علاج ذاتي أو تناول أدوية ذاتيًا، إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا<sup>3</sup>. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن شعور طيب أو موظف متخصص<sup>3</sup> لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم التأثير الفردي لمنتجنا على جسمك، ومعرفة مخاطر الاستعمال/ الآثار الجانبية. أتبع نصائح الموظف المتخصص<sup>3</sup> بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك المقطعات – (أيضًا: النصوص والصور والتوصيات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

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

## التخلص من المنتج

تُرجى التخلص من المنتج بعد نهاية الاستخدام وفقًا للقواعد المحلية.

## تكوين المواد

### :ManuLoc

ألومنيوم (AI)، متعدد الأמיד (PA)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

### :ManuLoc long

متعدد الأמיד (PA)، ألومنيوم (AI)، بولي يوريثين (PUR)، بولي إثير، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، بوليستر (PES)

Medical Device (جهاز طبي)

UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2025-12

## الموظفون المتخصصون<sup>3</sup>

### إرشادات عامة

- يُرجى التحقق من الوضع الأمثل والمخصص لجهاز ManuLoc / ManuLoc long عند الاستخدام لأول مرة. ويجب تصحيح وضع الضغط في حالة الضرورة.
- تُدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.
- جهاز ManuLoc / ManuLoc long مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

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

## ضبط شكل الضمبان

**1** أخرج الدعامات بخذر من جيوب الإدخال وقم بتشكيلها بما يتوافق تشريحيًا مع المريض. أدخل الضمبان الثلاثة مجددًا في الجيوب المخصصة لها.

<sup>1</sup> الجهاز التقويمي = الجهاز الطبي المُرجح للعظام بهدف لاستقرار، أو إراحة، أو تهدئة، أو إدارة، أو تصحيح الأطراف أو الجسم

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

<sup>3</sup> يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجه عند استخدام الأجهزة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

## 尊敬的患者：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

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

## 用途

ManuLoc / ManuLoc long 为医疗产品。

① ManuLoc 为一款用于固定腕关节的矫形器<sup>1</sup>。② ManuLoc long 为一款用于固定腕关节和小臂的部分区域的矫形器<sup>1</sup>。

产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。

## 适应症

### ManuLoc

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

### ManuLoc long

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

## 使用风险

### ⚠ 注意<sup>2</sup>

请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症 (用途, 使用部位) 穿戴 ManuLoc / ManuLoc long。
- 为了确保 ManuLoc / ManuLoc long 穿戴到正确的位置，必须向专业人员<sup>3</sup>咨询 ManuLoc / ManuLoc long 的尺寸。
- ManuLoc / ManuLoc long 标签上列有规格、制造商、清洗说明和 CE 标志等信息，该位于手部内侧 (掌侧) 宽支撑插入孔中。(首次) 穿戴时必须由专业人员<sup>3</sup>进行调试并给予指导。
- 当需要与其他产品组合使用时，比如在进行压力治疗时，请事先咨询您的主治医生。
- 对于不按规定使用产品或者将产品用于其它用途所造成的后果，本公司不承担产品责任。请避免本产品与油脂类及酸性物，软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今尚未发现对身体产生影响的副作用。前提是必须按照规定正确使用/穿戴本产品。所有外穿/戴在身上的辅助设备 (比如吊带和矫形器<sup>1</sup>) 不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 如果确认身体出现了异常变化或者严重不适，请松开绑带或脱下本产品并立即就医。
- 注意：在绑带、束紧系统或锁定系统松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效/提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员<sup>3</sup>会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在期间不要进行上述活动。

## 禁忌症

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

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

## 使用提示

### 穿戴 ManuLoc / ManuLoc long

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

### 摘除 ManuLoc / ManuLoc long

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

## 清洗提示

请注意下列提示：

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

## 使用部位

与适应症相同 (腕关节, 前臂)。请参见“用途”。

## 维护提示

只要正确使用并进行适当的护理，本产品无需进行其他保养。

## 组装及装配说明

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

## 技术数据/参数, 配件

ManuLoc / ManuLoc long 是一款适用于腕关节的稳定矫形器。它由一块长的前臂夹板组成。前臂夹板粘扣带可取下。  
ManuLoc long 备件 - 备用束带 (4 条)，钛色 1295343 0080 000

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

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

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 责任提示

除非您是专业人员<sup>3</sup>，否则原则上不能自行诊断、自行治疗或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请主动征求医生或专业人员<sup>3</sup>的意见，因为只有这样才能评估出

产品对您身体的个性化影响，才能确定产生的使用风险/副作用。请听从该专业人员<sup>3</sup>的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文字、图片、图像等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

## 申报义务

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

## 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

**ManuLoc:**  
铝 (Al)、聚酰胺 (PA)、聚氨酯 (PUR)、聚醚、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)

**ManuLoc long:**  
聚酰胺 (PA)、铝 (Al)、聚氨酯 (PUR)、聚醚、聚甲醛 (POM)、聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息发布日期: 2025-12

## 专业人员<sup>3</sup>

### 一般提示

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

铝制支撑虽是按照人体结构特点预先模制的，但仍需针对患者进行再调适。

### 支撑的塑形：

① 从插套中小心取出支撑，按照患者的人体结构特点进行塑形。再将三支支撑重新插回指定的插套。

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

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

<sup>3</sup> 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其他要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

