

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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



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



GenuTrain® S

Kniebandage
Knee support
Genouillère
Tutore per il ginocchio
Vendaje rodilla

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen und beachten Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die GenuTrain S ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks durch seitliche Schienen.

Indikationen

- Gelenkinstabilitäten (leichten bis mittleren Grades)
- Gonarthrose
- Arthritiden (z. B. rheumatoide Arthritis)

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens.

GenuTrain S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der GenuTrain S zu gewährleisten muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die GenuTrain S kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal¹ nachgeformt werden.

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität. Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Tragen von Kompressionsstrümpfen) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

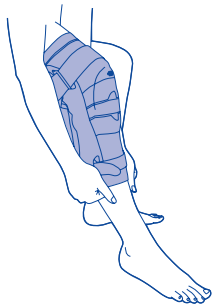
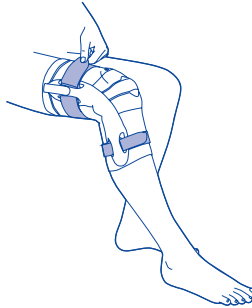
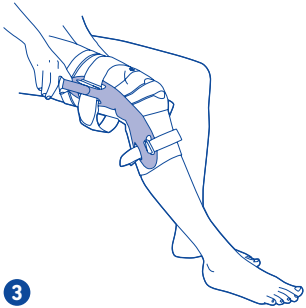
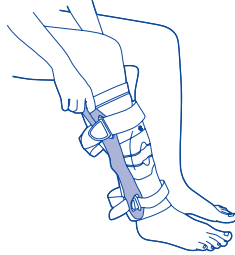
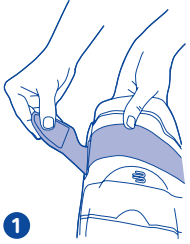
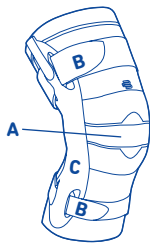
Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, stellen Sie die Nutzung der GenuTrain S unverzüglich ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlussysteme 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.

Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.



de deutsch 3	no norsk 20	sr srpski 36	lt lietuvių 52
en english 5	fi suomi 22	sl slovenski 38	uk українська 54
fr français 7	da dansk 24	ro romanian 39	he עברית 57
nl niederlands 9	pl polski 25	el ελληνικά 42	ja 日本語 59
it italiano 11	cs česky 28	tr türkçe 44	ko 한국어 61
es español 13	sk slovensky 30	ru русский 46	ar عربي 63
pt português 16	hu magyar 32	et eesti 48	zh 中文 65
sv svenska 18	hr hrvatski 34	lv latviešu 50	

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die GenuTrain S nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der GenuTrain S und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain S überprüfen.

Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie sich vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal 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.

⚠ Enthält Naturkautschukelastien (Elastodien), dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Bandage ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Varicosis mit chronisch venöser Insuffizienz (sogenannte Krampfader)
- Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen auch körperfern der angelegten Bandage.

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der GenuTrain S

A – Bandage, B – Klettgurte, C – Gelenkkanäle mit Gelenkschienen

1 Lösen Sie zuerst die vier Enden der Klettgurte der GenuTrain S ohne diese aus den Schlitzen herauszuziehen. 2 Greifen Sie mit den Fingern in die seitlichen Anziehschlaufen und ziehen Sie die Bandage über das betroffene Knie bis die Kniescheibe druckfrei von dem ringförmigen Massagepolster (Pelotte) umschlossen wird. Die Klettenden der Gurte befinden sich dabei an der Beinaußenseite. 3 Durch Ziehen der Gurte können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen. 4 Kletten Sie alle vier Gurtenden fest.

Ausziehen / Ablegen der GenuTrain S

5 Öffnen Sie die Gurte. Greifen Sie die Bandage an der Wade. Ziehen Sie die Bandage nun unten aus.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die GenuTrain S nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung)

lung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der GenuTrain S beeinträchtigen.

Das Einnäheticket der GenuTrain S mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befinden sich am oberen Rand der Bandage.

Entfernen Sie die Klettgurte. Kletten Sie die Enden wieder auf die Gurte um Beschädigungen zu vermeiden. Ziehen Sie die Gelenkschienen nach oben aus den Gelenkkanälen. Die Gelenkschienen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Der weiße Gelenkschutz, der die Gelenke der Gelenkschienen umhüllt, schützt das Gestrick und ist nicht zu entfernen. Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Feinwäsche. Schleudern Sie die Bandage bei max. 500 Umdrehungen pro Minute. Waschen Sie die GenuTrain S regelmäßig damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Führen Sie nach dem Trocknen der Bandage die Gelenkschienen wieder laut Markierung, von oben in die Gelenkkanäle. Die Gelenke zeigen dabei Richtung Kniekehle. Befestigen Sie die Gurte an den Ösen der Gelenkschienen.

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte ausschließlich an Ihr Fachgeschäft. Wir weisen Sie darauf hin, dass nur gereinigte Ware bearbeitet werden kann.

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 GenuTrain S 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 keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweise – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Glasfaser (GF), Styren-Ethylen/Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO), Polyester (PES), Thermoplastisches Polyurethan (TPU)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-06

Fachpersonal

Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der GenuTrain S. 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, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die GenuTrain S ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Anformen der Gelenkschienen:

- 1 Entfernen Sie die Klettgurte.
- 2 Nehmen Sie die Gelenkschienen aus den Gelenkkanälen der Bandage und entfernen Sie den Gelenkschutz. Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschienen am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Wadenbeinköpfchen).
- 3 Passen Sie die Gelenkschienen bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120 – 140 °C an.
- 4 Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe.
- 5 Bringen Sie den Gelenkschutz an. Anschließend legen Sie die Bandage auf die Seite, so dass ein Gelenkkanal gerade vor Ihnen liegt. Die Pfeil-Markierung des Gelenks zeigt nach oben, die Rundung der Gelenkschienen zeigt Richtung Kniekehle.
- 6 Schieben Sie nun die Gelenkschiene durch den oberen, hinteren großen Schlitz in den Gelenkkanal ein.
- 7 Ziehen Sie die Gelenkkanäle zu einfacheren Positionierung an den Anziehschlaufen nach oben auseinander.

Anbringen der Gurte:

- 1 Sortieren Sie die Gurte der Länge und Breite nach. Zuordnung: breite Gurte für den Oberschenkel-, schmale für den Unterschenkelbereich, längere Gurte für die Rückseite der Bandage, kürzere Gurte für die Vorderseite (Seite mit Bauerfeind B). Legen Sie die Bandage mit der Vorderseite nach unten vor sich.
- 2 Die Gurte werden immer beginnend auf der Innenseite der Bandage (rechte / linke Ausführung beachten) an den nach oben zeigenden Ösen befestigt. Führen Sie nun die beiden längeren Gurte mit den geraden Enden und dem Klett nach oben durch die Ösen. Kletten Sie die Enden kurz nach den Ösen aufeinander.
- 3 Führen Sie nun die abgerundeten Gurtenden mit dem Klett nach oben durch die Öse auf der gegenüberliegenden Seite. Kletten Sie das Gürtende kurz nach der Öse auf.
- 4 Drehen Sie die Bandage um. Verfahren Sie nun mit den kürzeren Gurten gleichermaßen.

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

^{*} Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschäden (Schäden am Produkt).

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

The GenuTrain S is a medical device. It is a support for the guidance and stabilization of the knee joint using lateral splints.

Indications

- Joint instability (mild to moderate)
- Osteoarthritis of the knee
- Arthritis (e.g. rheumatoid arthritis)

Risks of using this product

⚠ Caution*

Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist.

GenuTrain S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application listed. To ensure the optimum fit of the GenuTrain S, it is essential to check whether the product is adequately shaped. The GenuTrain S can be reshaped by a specialist¹ to suit the patient's anatomy if necessary.

The benefits of this product are felt particularly during physical activity. Please remove the support during longer periods of rest.

Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (involving wearing compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.

If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the GenuTrain S immediately and please see your 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.


No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with greasy or acidic agents, ointments and lotions.

Do not make any changes to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the GenuTrain S on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the GenuTrain S and, if necessary, have the size of your GenuTrain S checked.

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 specialist retailer 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.

 Contains natural rubber latex (Elastodiene) which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the support if you notice any allergic reaction.

Contraindications

Hypersensitivity reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your 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
- Varicosis with chronic venous insufficiency (also known as varicose veins)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Impaired blood flow in the leg (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support

Application instructions

Putting on the GenuTrain S

A – Support, B – Velcro straps, C – Guide channels with joint splints

1 First loosen the four ends of the Velcro straps of the GenuTrain S without pulling them out of the slits. 2 Grip the tightening straps at the sides with your fingers and pull the support over the affected knee until the kneecap is enclosed by the massage ring (pad), without any pressure being exerted on it. The Velcro ends of the straps should now be on the outside of the leg. 3 By pulling the straps you can stabilize the knee comfortably. 4 Fasten all four of the strap ends.

Taking off the GenuTrain S

5 Undo the straps. Grip the support at the level of the calf. Pull the support off in a downward direction.

Cleaning instructions

Note: Never subject the GenuTrain S to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material, which can impair the effectiveness of the GenuTrain S. The sewn-in label of the GenuTrain S, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Remove the Velcro straps. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Pull the joint splints upward and out of the guide channels. The joint splints can be wiped off with a damp cloth. The white hinge projection cover which encases the hinges of the joint splints helps to protect the knitted fabric and should not be removed. Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30 °C (no woolite). Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm. Wash the GenuTrain S regularly so that the knit fabric retains its compressive properties. Once the support has dried, guide the joint splints back into the guide channels from above, in line with the markings. The joint thus point toward the hollow of the knee. Fasten the straps onto the eyelets of the joint splints.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only.

Please note that only clean goods can be dealt with.

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 GenuTrain S 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

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist 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 required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Glass fiber (GF), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Polyurethane (PUR), Spandex (EL), Viscose (CV), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO), Polyester (PES), Thermoplastic polyurethane (TPU)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI


Version: 2023-06

Specialists

General notes

- Check the optimal and individual fit of the GenuTrain S after the first fitting. Make corrections if necessary.
- Practice the correct procedure for putting on the orthosis with the patient.
- The product must not be changed in any improper way. Failure to comply with this requirement may adversely affect the medical and therapeutic effectiveness of the product, thereby voiding any product liability.
- The GenuTrain S is intended for the treatment of one patient only.

Shaping the joint splints:

- 1 Remove the Velcro straps. 2 Take the joint splints out of the guide channels on the support and remove the hinge projection cover. Check the fit of the joint splints on the patient. Pay attention here to any particular anatomical conditions (e.g. fibular knobs).
- 3 If necessary, adjust the joint splints with a hot-air gun at 120–140 °C.  Wear protective gloves while you are doing this.
- 4 Attach the hinge projection cover. Then

place the support on its side so that the guide channel is directly in front of you. The arrow marking on the joint should be pointing upward, while the curve of the joint splints points toward the hollow of the knee.

- 5 Insert the joint splints into the guide channel through the large upper slits at the back. 6 Pull the guide channels outward and upward for easier positioning at the tightening straps.

Fitting the straps:

- 7 Sort the straps according to length and width. Arrangement: wide straps for the thigh area, narrow ones for the lower leg, longer straps for the back of the support, shorter ones for the front (side with Bauerfeind B). Place the support in front of you with the front facing downward. 8 The straps are always attached at the upward-facing eyelets, starting from the inside of the support (take right / left version into account). Push the two longer straps with the straight ends and Velcro fastening upward through the eyelets. Fasten the ends together just after the eyelets. 9 Then guide the rounded strap ends with Velcro fastening upward through the eyelet on the opposite side. Fasten the strap ends just after the eyelet. 10 Turn the support over. Now follow the same procedure with the shorter straps.

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of supports and orthoses which are relevant to you.

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

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement et tenir compte cette **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain S est un dispositif médical. Il s'agit d'une genouillère qui sert à guider et stabiliser le genou à l'aide d'attelles latérales.

Indications

- Instabilités articulaires (légères à modérées)
- Gonarthrose
- Arthrites (p.ex. arthrite rhumatismale)

Risques d'utilisation

Attention*

Veillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé.

GenuTrain S doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal

de GenuTrain S, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé¹ peut ajuster GenuTrain S aux formes anatomiques du patient.

Le produit agit notamment au cours des activités physiques. Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (port de bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des changements hors du commun, cessez sur-le-champ de porter la GenuTrain S et veuillez immédiatement consulter votre 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.


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.

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

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. GenuTrain S ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de GenuTrain S et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre GenuTrain S.

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 professionnel formé. 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.

 Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer le orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit

préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Maladies variqueuses avec insuffisance veineuse chronique (les fameuses varices)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (p. ex. diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexplicables des masses molles même éloignées du bandage porté

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de GenuTrain S

A – Orthèse, B – Sangles auto-agrippantes, C – Logements avec barres articulées

1 Défaites tout d'abord les 4 extrémités auto-agrippantes des sangles de GenuTrain S sans les retirer des fentes. 2 Passez les doigts dans les pochettes de fixation latérales et tirez le bandage sur le genou à soigner jusqu'à ce que l'anneau de massage (ou pelote) entoure le ménisque sans exercer de pression. Les extrémités auto-agrippantes de la sangle se trouvent alors sur le côté extérieur de la jambe. 3 Le serrage des sangles vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré. 4 Attachez les 4 extrémités de la sangle.

Retrait de GenuTrain S

5 Ouvrez les sangles. Saisissez le orthèse au niveau du mollet. Tirez le orthèse vers le bas.

Conseil de nettoyage

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

L'étiquette cousue de GenuTrain S comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes de lavage et le sigle CE se trouve sur le bord supérieur de la genouillère.

Retirez les sangles auto-agrippantes. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Sortez les barres articulées de leur logement en les tirant vers le haut. Les barres articulées peuvent se nettoyer avec un chiffon humide. La protection de l'articulation blanche, qui entoure les articulations des barres articulées, protège le tricot et ne doit pas être retirée. Lavez le orthèse séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage du orthèse, ne dépassez jamais 500 tours par minute. Veuillez laver régulièrement GenuTrain S afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

Une fois la genouillère séchée, ré-insérez par le haut les barres articulées dans leur logement selon les repères, les articulations étant dirigées vers le creux du genou. Fixez les sangles dans les œillets des barres articulées.

Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé. Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

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 GenuTrain S, 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

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de 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, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.


Destruction

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

Composition

Polyamide (PA), Fibres de verre (FV), Sty-rène-éthylène/butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Élastodiène (ED), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Viscose (CV), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO), Polyester (PES), Polyuréthane thermoplastique (TPU)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-06

Professionnel formé

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de GenuTrain S. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- 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.
- GenuTrain S n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustement des barres articulées:

- 1 Retirez les sangles auto-agrippantes.
- 2 Sortez les barres articulées des logements prévus dans l'orthèse et retirez la protection de l'articulation. Vérifiez la forme des barres articulées sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (par ex. tête de la fibula).

3 Ajustez le cas échéant les barres articulées au moyen d'un pistolet à air chaud à 120 – 140 °C. 4 Portez des gants de protection. 5 Mettez en place la protection de l'articulation. Ensuite, placez l'orthèse sur le côté de manière à ce qu'un logement se trouve directement devant vous. La flèche servant de repère sur l'articulation pointe vers le haut, l'arrondi des barres articulées étant dirigé vers le creux du genou. 6 Insérez la barre articulée dans son logement par la grande fente supérieure à l'arrière. 7 Pour les positionner plus facilement, tirez vers le haut les logements des barres en utilisant les pochettes de fixation.

Mise en place des sangles:

8 Triez les sangles par longueur et largeur. Attribution : sangle large pour la cuisse, sangle étroite pour le bas de la jambe, sangle longue pour l'arrière de la genouillère, sangle courte pour l'avant (face avec Bauerfeind B). Posez la genouillère devant vous, la face avant à l'envers. 9 Les sangles se fixent toujours en commençant par l'intérieur de la genouillère (tenir compte des modèles à droite / gauche) aux œillets dirigés vers le haut. Insérez au travers des œillets les deux sangles les plus longues aux extrémités droites et la bande auto-agrippante dirigée vers le haut. Attachez les extrémités juste après les œillets. 10 Insérez les extrémités arrondies de la sangle, la bande auto-agrippante étant dirigée vers le haut, au travers de l'œillet du côté opposé. Attachez l'extrémité de la sangle juste derrière les œillets. 11 Retournez la genouillère. Procédez ensuite de la même manière avec les sangles courtes.

¹ Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des bandages et des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

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

 nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.v

Beoogd gebruik

De GenuTrain S is een medisch product. Het is een bandage ter geleiding en stabilisering van het kniegewricht door zijdelingse staven.

Indicaties

- Gewrichtsinstabiliteit (lichte tot gemiddelde graad)
- Gonartrose
- Artritis (bijv. reumatoïde artritis)

Gebruiksrisico's

Opgelet*

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

GenuTrain S mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de GenuTrain S te garanderen, moet worden gecontroleerd of de scharnieren voldoende zijn aangepast. De GenuTrain S kan indien nodig namelijk door geschoold personeel¹ anatomisch worden aangepast.

Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit. Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met uw behandelend arts.

Indien de klachten verergeren of indien u bijzondere veranderingen constateert, stop dan direct met het gebruik van de GenuTrain S en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Opgelet: Wanneer u de banden of trek- en sluitingssysteem 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.

Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Laat het product niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Het product niet zelf aanpassen. Wanneer dit gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel

deskundig wordt gebruikt / aangetrokken. Trek de GenuTrain S niet te strak aan, dit kan lokale drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de GenuTrain S losser en laat indien nodig de maat van Uw GenuTrain S controleren.

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. Het geschoolde personeel 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.

 Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodiën). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Neem de bandage af bij allergische reacties.

Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Varicositeit met chronische veneuze insufficiëntie (zogenaamde spataderen)
- Gevoelsstoornissen van het been door neurologische veranderingen
- Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen in de weke delen elders dan op de plek van de bandage

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken van de GenuTrain S

A – Bandage , B – Klittenbanden, C – scharnierpockets met scharnierspalk

1 Maak eerst de 4 uiteinden van de klittenbanden van de GenuTrain S los zonder deze uit de openingen te trekken. 2 Pak met de vingers de externe aantrekkers aan de zijkant vast en trek de bandage over de desbetreffende knie tot dat de knieschijf zonder druk door de pelotte wordt omsloten. De klittenbanduiteinden bevinden zich daarbij aan de buitenzijde van het been. 3 Door de klittenbanden aan te trekken zorgt U voor een aangename stabilisatie. 4 Sluit de 4 klittenbanduiteinden.

Uittrekken van de GenuTrain S

5 Maak de klittenbanden los. Pak de bandage ter hoogte van de kuit bij de scharnierspalken vast. Trek de bandage naar beneden toe uit.

Wasvoorschrift

Aanwijzing: Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de GenuTrain S negatief beïnvloeden.

Het ingenaade etiket van de GenuTrain S met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Verwijderen van de klittenbanden. Sluit de klittenbanden om beschadigingen te voorkomen. Trek de scharnierspalken naar boven uit de scharnierpockets. De scharnierspalken kunnen afgeveegd worden met een vochtige doek. De witte scharnierbescherming, die de scharnieren van de spalken omhult, beschermt het breiwerk en is niet afneembaar. Was de bandage apart in een wasnet op een fijnwasprogramma op 30 °C met een fijnwas-middel. Centrifugeer de bandage bij max. 500 toeren per minuut. Was de GenuTrain S regelmatig zodat de compressie van het breiwerk behouden blijft.

Schuif de scharnierspalken na het drogen van de bandage weer, in overeenstemming met de markering van bovenaf in de scharnierpockets. De scharnieren wijzen daarbij in de richting van de knieholte. Bevestig de banden aan de ogen van de scharnierspalken.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw specialzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.

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 GenuTrain S 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 of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

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 de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Glasvezel (GF), Styreen-ethen/buteen-styreen-blokcopolymer (TPS-SEBS), Elastodiën (ED), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Viscose (CV), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO), Polyester (PES), Thermoplastisch polyurethaan (TPU)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

Geschoold personeel

Algemene instructies

- Controleer na de eerste behandeling of de GenuTrain S optimaal zit en is aangemeten. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aan- en uittrekken met de patiënt.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De GenuTrain S is bestemd voor de behandeling van slechts één patiënt.

Modelleren van de scharnierspalken:

- 1 Verwijder de klittenbanden. 2 Haal de scharnierspalken uit de scharnierpockets van de bandage en verwijder de scharnierbescherming. Controleer de pasvorm van de scharnierspalken bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. kleine verdikkingen op het kuitbeen).
- 3 Pas de scharnierspalken indien nodig met een heteluchtspistool bij 120 – 140 °C aan. 4 Draag daarbij beschermende handschoenen.
- 5 Breng de scharnierbescherming aan. 6 Breng vervolgens de bandage op haar zijkant, zodat een scharnierpocket recht voor u ligt. De pijl van de markering op het scharnier wijst naar boven, de ronding van de scharnierspalken wijst in de richting van de knieholte. 7 Schuif nu de scharnierspalken door de bovenste, achterste grote opening in de scharnierpocket. 8 Trek voor een eenvoudigere plaatsing de scharnierpockets met de externe aantrekkers naar boven toe uit elkaar.

Bevestigen van de banden:

- 9 Sorteert de banden op lengte en breedte. Indeling: brede banden voor het bovenbeen, smalle banden voor het onderbeen, langere banden voor de achterzijde van de bandage, kortere banden voor de voorzijde (zijde met Bauerfeind B) Leg de bandage met de voorzijde naar beneden voor u neer. 10 De banden worden altijd, beginnend met de binnenzijde van de bandage (houd rekening met de uitvoering voor rechter / linkerbeen) aan de naar boven wijzende ogen bevestigd. Steek nu de beide langere banden met de

rechte uiteinden en het klittenband naar boven door de ogen. Sluit het klittenband vlak achter de ogen. 11 Schuif nu de afgeronde uiteinden van de band met de klittenbandzijde naar boven door het oog van de er tegenover liggende zijde. Sluit het klittenband vlak achter het oog. 12 Draai de bandage nu om. Ga nu met de kortere banden op dezelfde wijze te werk.

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem / haar van toepassing zijn, bevoegd is om ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

* Informatie over de kans op persoonlijk letsel (kans op letsel of ongeval of gezondheidsrisico's) en eventuele materiële schade (beschadiging van het product).

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

Destinazione d'uso

GenuTrain S è un dispositivo medico. È un bendaggio pensato per guidare e stabilizzare l'articolazione del ginocchio.

Indicazioni

- Instabilità dell'articolazione (di grado da lieve a medio)
- Gonartrosi
- Artriti (per es. artrite reumatoide)

Rischi di impiego

 **Cautela***

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato.

GenuTrain S deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di GenuTrain S occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario GenuTrain S può essere riconformato da personale specializzato¹ in base alla caratteristiche anatomiche del paziente.

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica. Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante. Qualora i dolori dovessero aumentare o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere subito l'utilizzo di GenuTrain S e consultare immediatamente il proprio medico curante.

Cautela: In caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si

modifichino 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.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan 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.


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 effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare GenuTrain S troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di GenuTrain S ed eventualmente far controllare se la misura del proprio GenuTrain S è corretta.

In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. 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.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Varicosi con insufficienza venosa cronica (cosiddette vene varicose)
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (per es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici anche distanti dalla zona bendata

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare GenuTrain S

- A – Bendaggio,**
- B – Cinghie con chiusura velcro,**

C – Tasche con stecche articolari

- 1 Staccare le 4 estremità delle cinghie con chiusura velcro di GenuTrain S senza estrarle dalle fessure.
- 2 Afferrare con le dita le linguette laterali e infilare il bendaggio sul ginocchio interessato fino a che la rotula non è avvolta senza pressione dall'inserito anulare ad azione massaggiante (pelotta). Le estremità con velcro delle cinghie si trovano in tal modo sul lato esterno della gamba.
- 3 Tirando le cinghie è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio ginocchio.
- 4 Fissare tutte le 4 estremità delle cinghie con il velcro.

Come togliere / rimuovere GenuTrain S

- 5 Aprire le cinghie. Afferrare il bendaggio in corrispondenza del polpaccio. Sfilare il bendaggio tirandolo verso il basso.

Avvertenze per la pulizia

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

L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. Ri chiudere le estremità con velcro sulle cinghie per evitare danneggiamenti. Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sfilandole verso l'alto. Le stecche articolari possono essere pulite con un panno umido. La protezione di colore bianco, che riveste gli snodi delle stecche articolari, protegge il tessuto a maglia e non deve essere rimossa. Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detergente delicato e un ciclo delicato a 30 °C. Centrifugare il bendaggio a 500 giri / minuto max. Lavare GenuTrain S regolarmente in modo che la compressione del tessuto a maglia resti invariata.

Quando il bendaggio è asciugato, infilare nuovamente le stecche articolari nelle apposite tasche dall'alto in base al contrassegno. Le stecche sono così rivolte verso la regione posteriore del ginocchio. Fissare le cinghie agli occhielli delle stecche articolari.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

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 GenuTrain S, 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

Esclusioni di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista 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 regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Fibre di vetro (GF), Copolimero a blocco stirene etilene/butilene stirene (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Viscosa (CV), Polioimmetilene (POM), Cotone (CO), Poliestere (PES), Poliuretano termoplastico (TPU)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06


Personale specializzato





Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificare che GenuTrain S sia in correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.
- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.
- GenuTrain S è previsto per il trattamento di un solo paziente.





Come adattare le stecche articolari:

- 1 Rimuovere le cinghie con chiusura velcro.
- 2 Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche del tutore e rimuovere la

protezione degli snodi. Verificare che le stecche articolari si adattino perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. processo stiloideo).  Se necessario, adattare le stecche articolari con una pistola ad aria calda a 120 – 140 °C.

 In questa operazione, indossare guanti protettivi.  Applicare la protezione degli snodi. Appoggiare poi il tutore lateralmente in modo che una delle tasche per le stecche articolari sia rivolta verso di voi. Il contrassegno a forma di freccia dell'articolazione è rivolto verso l'alto, la parte arrotondata delle stecche articolari verso la regione posteriore del ginocchio.  Ora infilare la stecca articolare nella tasca passando attraverso la grande fessura superiore posteriore.  Per un più facile posizionamento, allungare le tasche tirandole verso l'alto con le apposite linguette laterali.

Fissaggio delle cinghie:

 Ordinare le cinghie in base alla lunghezza e alla larghezza. Assegnazione: cinghia larga per la zona della coscia, cinghia stretta per la parte inferiore della gamba; cinghia più lunga per il retro del bendaggio, cinghia più corta per la parte anteriore del bendaggio (lato con la B di Bauerfeind). Posizionare il bendaggio davanti a sé con la parte anteriore rivolta verso il basso.  Le cinghie vengono sempre fissate partendo dal lato interno del bendaggio (verificare il modello destro / sinistro) agli occhielli rivolti verso l'alto. Introdurre ora le due cinghie più lunghe con le estremità diritte e il velcro verso l'alto negli occhielli. Fissare insieme le estremità subito dopo gli occhielli.  Ora introdurre le estremità arrotondate delle cinghie con il velcro verso l'alto negli occhielli sul lato opposto. Fissare con il velcro l'estremità di ogni cinghia subito dopo l'occhiello.  Voltare il bendaggio. Procedere ora allo stesso modo con le cinghie più corte.

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona sia autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel paese di utilizzo.

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

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

GenuTrain S es un producto médico. Se trata de un vendaje para la guía y estabilización de la articulación de la rodilla mediante férulas laterales.

Indicaciones

- Inestabilidad articular (grado leve a medio)

- Gonartrosis
- Artritis (p.ej. artritis reumatoide)

Riesgos de la aplicación

⚠️ Precaución*

Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado.

GenuTrain S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de GenuTrain S, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. GenuTrain S puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente¹.

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física. Quite el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados

El uso en combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.

Si aumentan las molestias o detecta cambios anormales en su cuerpo, interrumpa inmediatamente el uso de GenuTrain S y consulte a su médico.

Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan 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.


En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

No manipule indebidamente el producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste GenuTrain S demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de GenuTrain S y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su GenuTrain S.

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 competente 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.

 Contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese el vendaje.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. 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 correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones; también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varicosis con insuficiencia venosa crónica (denominada comúnmente varices)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p.ej. diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del vendaje

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de GenuTrain S

A – Vendaje, B – Cintas de velcro, C – Canales articulares con flejes articulares

- 1 Afloje en primer lugar los 4 extremos de las cintas de velcro de GenuTrain S sin sacarlas de las ranuras.
- 2 No toque los lazos laterales con los dedos y tire del vendaje a través de la rodilla que corresponda hasta que la articulación de la rodilla esté rodeada sin presión por el anillo viscoelástico (almohadilla). Los extremos del velcro deben estar entonces en la cara externa de la pierna.
- 3 Tire de las cintas para lograr que se ajusten y queden estables.
- 4 Cierre firmemente los 4 extremos de las cintas.

Cómo quitarse GenuTrain S

- 5 Abra las cintas. Coja el vendaje por la pantorrilla. Extraiga el vendaje tirando de él hacia abajo.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: No deje nunca GenuTrain S sobre una fuente directa de calor (p.ej. calefacción, rayos del sol o en el coche), ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de GenuTrain S.

L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Retire las cintas de velcro. Vuelva a cerrar los extremos sobre las cintas para evitar daños. Extraiga los flejes articulares tirando de los canales articulares hacia arriba. Las pletinas articuladas pueden limpiarse con un paño húmedo. La protección para la articulación, de color blanco, que cubre las articulaciones de las pletinas articuladas, protege el tejido de punto y no se debe retirar. Lave el vendaje dentro de una red para lavado con detergente especial, por separado y a 30 °C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue el vendaje como máximo a 500 revoluciones por minuto. Lave GenuTrain S periódicamente para preservar la compresión del tejido.

Después de secar el vendaje, vuelva a introducir los flejes articulares en los canales articulares desde arriba, como indica la

marca. Las articulaciones deben señalar hacia la corva. Fije las cintas a las presillas de los flejes articulares.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le advertimos que solo pueden aceptarse productos limpios.

Indicaciones 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 GenuTrain S 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

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones 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 médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

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

Combinación de materiales

Poliámida (PA), Fibra de vidrio (GF), Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-etileno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Viscosa (CV), Polioximetileno (POM), Algodón (CO), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

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


Informaciones actualizadas de: 2023-06

Personal competente

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de GenuTrain S. Realice las posibles correcciones necesarias.
- 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 terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- GenuTrain S está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Adaptación de los flejes articulares:

- 1 Retire las cintas de velcro.
- 2 Extraiga las pletinas articuladas de los canales articulares del vendaje y retire la protección para la articulación. Compruebe la adaptación de los flejes articulares en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p.ej. cabeza del peroné).
- 3 Si es necesario, adapte los flejes articulares con una pistola de aire caliente a 120 °C – 140 °C.  Utilice guantes protectores.
- 4 Coloque la protección para la articulación. A continuación, coloque el vendaje a un lado de modo que delante de él se encuentre directamente un canal articular. La marca de la flecha de la articulación señala hacia arriba, la curvatura de los flejes articulares señala hacia la corva.
- 5 Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior.
- 6 Separe los canales articulares tirando de los lazos hacia arriba para facilitar el posicionamiento.

Colocación de la cinta:

- 7 Ordene las cintas por longitud y anchura. Asignación: las cintas anchas para la zona del muslo, las cintas estrechas para la zona de la pantorrilla, las cintas más largas para la cara posterior del vendaje, las más cortas para la cara anterior (con la B de Bauerfeind). Coloque el vendaje delante de Ud. con la cara anterior hacia abajo.
- 8 Las cintas siempre se fijan desde la cara interna del vendaje (teniendo en cuenta si se trata de la versión derecha o izquierda) a las presillas que señalan hacia arriba. Ahora conduzca las dos cintas más largas a través de las presillas, con los extremos rectos y el velcro hacia arriba. Cierre los extremos, uno sobre el otro, ligeramente por detrás de las presillas.
- 9 Introduzca los extremos redondeados de la cinta con el velcro hacia arriba a través de la presilla situada en el lado opuesto. Cierre el extremo de la cinta ligeramente por detrás de las presillas.
- 10 Déle la vuelta al vendaje. Proceda del mismo modo con las cintas más cortas.

¹ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

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

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

O GenuTrain S é um dispositivo médico. É uma ortótese para guiar e estabelecer a articulação do joelho através de barras laterais.

Indicações

- Instabilidade das articulações (grau ligeiro a moderado)
- Gonartrose
- Artrites (p. ex. artrite reumatoide)

Riscos inerentes à aplicação

⚠ Cuidado*

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

O GenuTrain S apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do GenuTrain S, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o GenuTrain S pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico¹.

Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados. Coloque a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, no âmbito de um tratamento de compressão (utilização de meias de compressão), consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, cesse prontamente a utilização do GenuTrain S e consulte o seu médico assim que possível.

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.


Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o

produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o GenuTrain S, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do GenuTrain S e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu GenuTrain S. 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 restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico 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.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

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
- Veias varicosas com insuficiência venosa crónica (as chamadas varizes)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatórios na perna (p. ex. diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a bandagem

Indicações de utilização

Apertar / colocar o GenuTrain S

A – Bandagem, B – Correias de velcro, C – Canais articulados com barras articuladas

- 1 Desaperte primeiro as 4 extremidades das correias de velcro do GenuTrain S sem as retirar das ranhuras.
- 2 Agarre com os dedos as presilhas laterais e puxe a ortótese sobre o joelho onde o pretende utilizar até à rótula sem ser comprimida pelo anel de massagem (almofada). As extremidades adesivas das correias encontram-se na parte exterior da perna.
- 3 Ao apertar as correias, pode alcançar a estabilização confortável para si.
- 4 Prensas as 4 extremidades da correia.

Retirar / remover o GenuTrain S

- 5 Abra as correias. Prensas a bandagem na barriga da perna. Retire a bandagem para baixo.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o GenuTrain S ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar

danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do GenuTrain S.

A etiqueta do GenuTrain S com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

Remova as correias de velcro. Prensas novamente as extremidades nas correias para evitar danos. Retire para cima as barras articuladas dos canais articulados. As barras articuladas podem ser limpas com um pano molhado. A proteção da articulação branca, que envolve as articulações das barras articuladas, protege a malha e não se pode remover. Lave a bandagem com um detergente para roupa delicada, num saco para lavagem em separado, a 30 °C no programa para roupa delicada. Centrifugue a bandagem com um máx. de 500 rotações por minuto. Lave regularmente o GenuTrain S para que a malha elástica não perca as suas propriedades.

Após secar a bandagem, desloque as barras articuladas novamente de acordo com a marcação, a partir de cima nos canais articulados. A articulação aponta no sentido da região posterior do joelho. Fixe as correias nos olhais das barras articuladas.

Em caso de reclamações, dirija-se exclusivamente à sua loja da especialidade. Alertamos para o facto de que apenas produtos esterilizados serão processados.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a GenuTrain S 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 proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / 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 conosco.

Dever de notificação



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

Eliminação

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

Composição do material

Poliamida (PA), Fibra de vidro (GF), Copolímero em bloco de estireno-etileno/butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Viscose (CV), Polioximetileno (POM), Algodão (CO), Poliéster (PES), Poliuretano termoplástico (TPU)

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

Versão atualizada em: 2023-06

Pessoal técnico

Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o GenuTrain S está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O GenuTrain S foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Moldagem das barras articuladas:

- 1 Remova as correias de velcro.
- 2 Retire as barras articuladas dos canais articulados da ortótese e remova a proteção da articulação. Verifique o ajuste das barras articuladas nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. cabeça da fíbula).
- 3 Se necessário, adapte as barras articuladas com uma pistola de ar quente a 120 – 140 °C.
- 4 Para tal, utilize luvas de proteção.
- 5 Coloque a proteção da articulação. Por fim, coloque a ortótese de lado, de modo que um canal articulado se situe diretamente à sua frente. A marcação de seta da articulação está voltada para cima, a curvatura das barras articuladas aponta no sentido da região posterior do joelho.
- 6 Insira as barras articuladas através da ranhura grande superior, traseira no canal articulado.
- 7 Retire para cima os canais articulados separadamente para um posicionamento mais fácil nas presilhas.

Colocação das correias:

- 8 Classifique as correias de acordo com o comprimento e largura. Atribuição: correias largas para a zona da coxa, estreitas para a zona da parte inferior da perna, correias mais compridas para o lado posterior da bandagem, correias mais curtas para o lado

frontal (lado com Bauerfeind B). Coloque a bandagem com o lado frontal para baixo à sua frente. **Ⓥ** As correias são fixas sempre na parte interior da bandagem (ter em atenção a versão direita / esquerda) no olhal indicado para cima. Desloque ambas as correias mais compridas com as extremidades rectas e o velcro para cima através do olhal. Prenda consecutivamente as extremidades pouco após os olhais. **Ⓧ** Desloque as extremidades circulares da correia com o velcro para cima através do olhal no lado oposto. Prenda a extremidade da correia pouco após o olhal. **Ⓦ** Rode a bandagem. Proceda da mesma forma com as correias mais curtas.

¹ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efectuar o ajuste e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses.

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

SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

Ändamålsbestämning

GenuTrain S är ett medicinskt hjälpmedel. Det är ett stödförband som stödjer och stabiliserar knäleden med hjälp av sidoskenor.

Indikationer

- Ledinstabilitet (lätt till medelsvår)
- Gonartros
- Artriter (t.ex. reumatoid artrit)

Risker vid användning

⚠ **Observera***

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

GenuTrain S ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att GenuTrain S sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats korrekt. GenuTrain S kan vid behov anpassas till kroppen av fackpersonal¹.

Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet. Under längre vilopauser ska du ta av stödförbandet.

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar med andra produkter, t.ex. inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).

Om besvären tilltar eller om du noterar ovanliga förändringar ska du utan dröjsmål sluta använda GenuTrain S och omedelbart kontakta din 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 ovannämnda scenario.

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

Gör inga egna förändringar av produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrats och produktansvaret bortfaller.

Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte åt GenuTrain S för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på GenuTrain S-banden och kontrollera eventuellt storleken på din GenuTrain S.

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 fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tevsamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

⚠ Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

Kontraindikationer

- Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:
- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationssymptom, inom det område som kommer i kontakt med produkten; detta gäller även för uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
 - Varicer med kronisk venös insufficiens (även kallat åderbråck)
 - Känselstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
 - Cirkulationsstörningar i benet (t.ex. vid diabetes mellitus)
 - Störningar av lymfödet och / eller obestämda mjukdelsvullnader utanför bandaget

Användningsinformation

Ta på GenuTrain S

A – Bandage, B – Kardborreband, C – Ledkanaler med ledskenor

- 1 Lossa först de fyra ändarna på kardborrebandet på GenuTrain S utan att dra loss dem ur öppningarna. 2 Fatta tag med fingrarna i påtagningsöglorna på sidorna och dra bandaget över knät tills knäskenan omsluts av massageringen (pelott) utan att något tryck uppstår. 3 Ändarna på bandet ligger då på benets utsida. 4 Genom att dra i banden kan en bekväm stabilisering uppnås. 5 Fäst alla fyra ändrar på bandet med kardborrefästet.

Lossa / ta av GenuTrain S

- 5 Öppna banden. Fatta tag i bandaget på vaden. Dra bandaget nedåt.

Rengöringsråd

Observera: Utsätt aldrig GenuTrain S för direkt hetta (t.ex. värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka GenuTrain S effektivitet negativt.

Den isydda etiketten på GenuTrain S med information om produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och Ce-märkning finns på bandagets övre kant.

Avlägsna kardborrbanden. Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på banden. Dra ledskenorerna uppåt ur ledkanalerna. Ledskenorerna kan torkas av med en fuktig trasa. Det vita ledskyddet runt ledskenorernas leder skyddar stickningen och ska inte tas bort. Tvätta bandag separat i en tvättåpse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera bandage i max. 500 varv per minut. Tvätta GenuTrain S regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålls.

När bandaget har torkat för du in ledskenorerna på nytt enligt markeringen, uppifrån i ledkanalerna. Lederna är riktade mot knävecket. Fäst banden i öglorna på ledskenorerna.

Vid reklamationer, vänligen kontakta uteslutande din fackhandel. Observera att vi endast kan ta emot rengjorda produkter.

Information för 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 du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain S 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

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigt att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / 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.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanterar produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Glasfiber (GF), Styren-eten/buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskos (CV), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2023-06

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera efter den första behandlingen att GenuTrain S sitter optimalt och anpassat till patienten. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan försämrats och vårt produktansvar bortfaller.
- GenuTrain S är avsedd för användning av endast en patient.

Formning av ledskenorerna:

- 1 Avlägsna kardborrbanden. 2 Ta ut ledskenorerna ur stödförbandets ledkanaler och ta bort ledskyddet. Kontrollera ledskenorernas passform på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska förhållanden (t.ex. knölar på vadenbenet). 3 Anpassa vid behov ledskenorerna med en varmluftspistol 120 – 140 °C. 4 Bär skyddshandskar under detta arbete. 5 Sätt på ledskyddet. Lagg därefter stödförbandet på sidan, så att en ledkanal ligger rakt framför dig. Ledens pilmarkering visar uppåt och ledskenas runding visar i riktning mot knävecket. 6 Skjut nu in ledskenan genom den övre, större öppningen bak till i ledkanalen. 7 Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsöglorna.

Placering av banden:

- 8 Sortera banden i längd- och breddordning. Placering: Breda band för lär, smala för underben. Längre band för bandagets baksida, kortare för framsidan (sidan med Bauerfeind B). Placera bandaget med framsidan nedåt framför dig. 9 Banden fästs alltid med början på bandagets insida (beakta utförandet höger / vänster) i öglorna som pekar uppåt. För nu de

båda längre banden med raka kanter och kardborreband uppåt genom öglorna. Fäst ändarna på varandra kort efter öglorna.

X För nu de båda rundade bankanterna med kardborreband uppåt genom öglorna på motstående sida. Fäst bandkanten kort efter öglan. **X** Vänd nu på bandaget. Gör på samma sätt med de korta banden.

¹ Som fackpersonell betraktas var och en som enligt gällande nationella bestämmelser är behörig att justera bandage och ortoser samt instruera om deras användning.

^{*} Risk för personsador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt saksador (skador på produkten).

no norska

Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

GenuTrain S er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for føring og stabilisering av kneleddet ved hjelp av skinner på siden.

Indikasjoner

- Ustabilitet i ledd (lett til middels alvorlighetsgrad)
- Gonartrose
- Artritt (f.eks. revmatisk artritt)

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig*

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

GenuTrain S må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at GenuTrain S sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan GenuTrain S tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale¹.

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale. Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

Rådfor deg på forhånd med legen din dersom du vil kombinere med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestromper).

Hvis smertene øker eller du legger merke til uvanlige forandringer, må du avslutte bruken av GenuTrain S og kontakte legen din umiddelbart.

Forsiktig: Hvis stroppene eller spenn- og låsesystemene løses, produktet fjernes eller bevegelsesbegrensninger 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.

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.

Du må ikke foreta noen endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpassning forutsettes. GenuTrain S må ikke strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfellet, løsnes du båndene til GenuTrain S og kontrollerer størrelsen på din GenuTrain S ved behov.

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 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.

LATEX Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overfømtilthet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

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

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arddannelser med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Varicer med kronisk venøs insuffisiens (såkalte åreknuter)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av neurologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshevelser av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte støtten

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S

A – Støtter , B – Borrelåsstrapper, C – Leddkanaler med skinner

1 Løsne først de fire endene i borrelåsstroppene på GenuTrain S uten å trekke dem ut av slissene. **2** Grip med fingrene inn i påklædningsstroppene på sidene, og trekk støtten over det aktuelle kneet til kneskålen avsluttes uten at massasjerings (peløtten) trykker. Endene på borrelåsstroppene befinner seg på utsiden av benet. **3** Ved å trekke i stroppe kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg. **4** Fest alle de fire endene på borrelåsstroppene.

Kle av / ta av GenuTrain S

5 Åpne stroppene. Grip støtten på leggen. Trekk støtten av nedover.

Anvisninger for rengjøring

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

Etiketten, som er sydd på GenuTrain S med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og Ce-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.

Fjern borrelåsstroppene. Fest endene på stroppene igjen for å unngå skader. Trekk leddskinnene oppover ut av leddkanalene. Leddskinnene kan tørkes av med en fuktig klut. Den hvite leddbeskyttelsen, som dekker leddene til leddskinnen, beskytter det strikkematerialet og kan ikke fjernes. Støtten skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel. Støtten kan sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt. Vask GenuTrain S regelmessig, slik at strikkingens kompresjon blir bevart.

Når støtten er tørr, før leddskinnene ovenfra og inn i leddkanalene igjen i forhold til markeringen. Samtidig skal leddene vise mot knehasen. Fest stroppene i ringene på leddskinnene.

Ved reklamasjoner ber vi deg utelukkende om å henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i forhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens netversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Glassfiber (GF), Styren-etylen/butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO), Polyester (PES), Termoplastisk elastomer (TPU)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

Fagpersonale

Generell informasjon

- Etter den første tilpassningen må optimal og individuell tilpassning av GenuTrain S kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpassning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas usakkyndige endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres, og produsenten kan ikke påta seg noe erstatningsansvar.
- GenuTrain S er kun beregnet til bruk på én pasient.

Tilpassning av leddskinnene:

- I** Fjern borrelåsstroppene.
- II** Ta leddskinnene ut av leddkanalene på bandasjen og fjern leddbeskyttelsen. Kontroller leddskinnenes passform på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevelser på skinnebeinet).
- III** Tilpass leddskinnene ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C. **⚠** Bruk i så fall vernehansker.
- IV** Sett på leddbeskyttelsen. Legg deretter bandasjen på siden, slik at en leddkanal ligger rett foran deg. Leddets pilmarkering viser oppover, leddskinnenes runde del viser retning knehasen.
- V** Skyv nå leddskinnen inn gjennom den øvre, bakre store slissen i leddkanalen. **VI** Trekk leddkanalene oppover og fra hverandre for å lette posisjoneringen på påklædningsstroppene.

Sette på stroppene:

- VI** Sorter stroppene etter lengde og bredde. Tilordning: brede stropper for lårområdet, smale for leggområdet, lengre stropper for støttens bakside, kortere stropper for fremsiden (siden med Bauerfeind B). Legg støtten med fremsiden ned foran deg.
- VII** Stroppene festes alltid først på innsiden av støtten (ta hensyn til høyre- / venstre-

modell) på ringene som vender oppover. Før så de to lengre stroppene med de rette endene og borrelåsen oppover gjennom ringene. Fest endene på borrelåsstroppene på hverandre like bak ringene. **X** Før så de to avrundede stroppeendene med borrelåsen oppover gjennom ringen på motsatt side. Fest enden på borrelåsstroppen like bak ringen. **X** Snu støtten. Gå frem på samme måte med de kortere stroppe.

¹ Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

* Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helsekader) evt. materielle skader (skader på produktet).

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

GenuTrain S on terveydenhuollon tarvide. Se on tuki, joka ohjaa ja tukee polviniveltä sivukiskojen avulla.

Käyttöaiheet

- Lievä tai keskivaikea nivelen epävakuus
- Polven nivelrikko
- Nivelteulehdukset (esim. nivelreuma)

Haittavaikutukset

⚠️ Huomio*

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita.

GenuTrain S -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.

GenuTrain S -ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö voi muotoilla GenuTrain S -ortoosia anatomisesti sopivammaksi.

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana. Poista tuki levon ajaksi.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden kanssa (esimerkiksi käyttäessäsi lääkinnällisiä hoitosukkia).

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta GenuTrain S -ortoosin käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriäsi.

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 tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketukseen voiteiden ja kosteusemulsoidien eikä rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukeamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä GenuTrain S -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin GenuTrain S -ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain S -ortoosin koko.

Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kuluvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuaan.

⚠️ Sisältää luonnonkumilateksia (elastodienien), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergiisia reaktioita.

Käyttörajoitukset

Herkistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi pukea ja käyttää vain lääkäriin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoitavat tai kuumottavat
- Varikoosi, johon liittyy laskimoiden krooninen vajaatoiminta (ns. suonikohjut)
- Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
- Jalan verenkiertohäiriöt
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytosien turvotukset.

Käyttöohjeet

GenuTrain S -ortoosin pukeminen ja asettaminen

A – tuki, B – tarranauhat, C – ohjainkanavat, jossa sivukiskot

- 1 Irrota ensin GenuTrain S -ortoosin tarranauhojen 4 päätä, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukoista. **2** Ota sormilla kiinni sivuilla olevista vetolenkeistä ja vedä tuki hoidettavan polvinivelen päälle siten, että hierontarengas (pehmuste) ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. Nauhojen tarrapää jäävät tällöin jalan ulkosivulle.
- 3 Nauhoja vetämällä saadaan aikaiseksi miellyttävä tuki. **4** Kiinnitä tarranauhojen kaikki 4 päätä tiukasti kiinni.

GenuTrain S -ortoosin riisuminen ja poistaminen

- 5 Avaa nauhat. Ota tuesta kiinni pohkeen kohdalta. Riisu tuki vetämällä sitä alaspäin.

Puhdistusohjeet

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

GenuTrain S -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja Ce-merkintä.

Poista tarranauhat. Kiinnitä tarrapää jälleen nauhoihin kiinni niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Poista sivukiskot ohjainkanavista vetämällä ne ylöspäin. Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 asteessa (hienopesu). Linkusnopeus saa olla enintään 500 kierrosta minuutissa. Pese GenuTrain S -ortoosi säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi.

Kun tuki on kuivunut, aseta sivukiskot jälleen takaisin ohjainkanaviin työntämällä ne yhäältä päin merkinnän mukaisesti. Kiskon nivelet osoittavat tällöin polvitaietta kohti. Kiinnitä nauhat sivukiskoissa oleviin lenkkeihin.

Ota reklaamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lain-säädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain Sin 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 tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarkiketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriiltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriäsi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittataputumista

on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Hävittäminen

Hävitä tuote käyttöönsä päätyttyä paikallisten määraysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Lasikuitu (GF), Styreeni-eteeni/buteeni-styreeni-blokkikopolymeri (TPS-SEBS), Elastodienien (ED), Polyuretaani (PUR), Elastaani (ELI), Viskoosi (CV), Polyasetaalii (POM), Puuvilla (CO), Polyesteri (PES), Termoplastinen polyuretaani (TPU)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunnistite UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2023-06

Ammattihenkilöstö

Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen käyttökerran jälkeen, että GenuTrain S istuu kunnonlla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortoosin paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.
- GenuTrain S on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Sivukiskojen muotoilu:

- 1 Poista tarranauhat. **II** Poista sivukiskot tuessa olevista ohjainkanavista ja irrota nivelsuojus. Tarkista sivukiskojen istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. pohjeluun pää).
- III Muokkaa sivukiskot tarvittaessa kuumailmapistoolilla 120 – 140 asteessa. **Δ** Käytä tässä suojakäsineitä. **V** Kiinnitä nivelsuojus. Aseta seuraavaksi tuki eteesi siten, että yksi ohjainkanava on suoraan edessäsi. Kiskon nivelen nuolimerkintä osoittaa ylöspäin ja sivukiskon pyöreä osa osoittaa kohti polvitaietta. **V** Työnnä sivukisko nyt ohjainkanavaan yllimmä, takimaisen suuren aukon läpi. **V** Paikalleen asettamisen helpottamiseksi vedä ohjainkanavia erilleen vetämällä vetolenkeistä ylöspäin.

Nauhojen kiinnitys:

- VI Lajittele nauhat pituuden ja leveyden mukaan. Nauhojen sijainnit: leveät nauhat on tarkoitettu reiden alueelle, kapeat säären alueelle, pitkät nauhat tuen takapuolelle ja lyhyet nauhat etupuolelle (puoli, jossa on Bauerfeindin B-kiirjain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin. **VIII** Nauhat kiinnitetään ylöspäin osoittaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman / oikean polven malli). Pujota nyt molemmat pitkät nauhat lenkien läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapää toisiinsa kiinni hieman lenkin jälkeen. **X** Pujota pyöristetety nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarrapää osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapää kiinni hieman lenkin jälkeen. **X**

Käännä tuki. Kiinnitä lyhyet nauhat samalla tavalla.

¹ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien maakoktaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortoosien sovituksen ja käyttöopastuksen.

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

 dansk

Kære kunde

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

Anvendelsesområde

GenuTrain S er medicinsk udstyr. Den er en bandage til føring og stabilisering af knæleddet ved hjælp af skinner i siden.

Indikationer

- Ledinstabilitet (let til middel grad)
- Gonartrose
- Arthritis (f.eks. rheumatoid arthritis)

Bivirkninger

Forsigtig*

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonals oplysninger.

GenuTrain S bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at GenuTrain S er formet optimalt efter kroppen. GenuTrain S kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannede personale¹.

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. Tag bandagen af ved længere hvileperioder

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandlende læge.

Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer, skal du straks stoppe med at bruge GenuTrain S og omgående kontakte din egen læge.

Forsigtig: Når stropperne samt træk- og lukkesystemet løses, eller når produktet tages af eller indstillede bevægelsesbegrænsninger justeres, plejes / beskyttes den kropsdelt, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.


Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram ikke

GenuTrain S for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Løs i så fald remmene på GenuTrain S og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning for første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjene maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

 Indeholder naturgummi (elastodien), hvilket ved overfølsomhed kan føre til hudirritation. Tag bandagen af, hvis du får allergiske reaktioner.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskaraktet er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Varicer med kronisk venøs insufficiens (såkaldte åreknuder)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddel i større afstand fra bandagen

Anvendelse

Påtagning / aftagning af GenuTrain S

A – bandage , B – velcroband , C – ledkanaler med ledskinner

1 Løs først de 4 ender på GenuTrain S's velcroband uden at trække dem ud af slidserne.

2 Tag med fingrene fat i påtagningsstropperne i siderne og træk bandagen over det dårlige knæ, indtil massageringen (pelotte) omslutter knæskallen uden at trykke. Remmenes velcroender skal sidde på yderst af benet.

3 Ved at trække i remmene kan du opnå den stabilisering, som er mest behagelig for dig.

4 Luk alle de 4 ender.

Aftagning af GenuTrain S

5 Åbn remmene. Tag fat i bandagen ved læggen. Træk bandagen nedad og af.

Rengøring

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

Tøjmærket med informationer om GenuTrain S såsom produktnavn, størrelse, fabrikant, vaskeinstruktion og Ce-mærke sidder på bandagens øverste kant.

Fjern velcroremmene. Sæt enderne fast på remmene igen, for at undgå skader. Træk ledskinnerne opad og ud af ledkanalerne. Ledskinnerne kan tørres af med en fugtig klud. Den hvide ledbeskyttelse, der omgiver ledskinnerne, beskytter strikmaterialet og kan ikke fjernes. Vask bandagen separat i et vaskenet med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 500

omdrejninger pr. minut. GenuTrain S skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes.

Når bandagen er tørrer, skubbes skinnerne igen oppefra og ned i kanalerne (se mærkning). Leddene peger mod knæhasen. Fikser remmene i skinnernes øjer.

Henvend dig ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

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 garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti tilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain S 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

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – online præsentation (herunder: tekst, 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 producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Glasfiber (GF), Styren-ætylen/butylen-styren-blokcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretann (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (CO), Polyester (PES), Termoplastisk polyuretan (TPU)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI



Informationens udgivelsesdato: 2023-06

Faguddanned personale



Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om GenuTrain S passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- 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 terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.
- GenuTrain S er kun beregnet til behandling af én patient.

Tilpasning af skinnerne:

- I** Fjern velcroremmene.
- II** Tag ledskinnerne ud af bandagens kanaler, og fjern ledbeskyttelsen. Kontroller skinnernes pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. lægbenshovedet).
- III** Skinnerne formes ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C.  Bær beskyttelseshandsker.
- IV** Placer ledbeskyttelsen. Læg herefter bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemærkning peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.
- V** Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bageste slid.  For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstropperne og fra hinanden.

Placering af remmene:

- VI** Sorter remmene efter længde og bredde. Opdeling: brede remme til læret, smalle til underbenet, lange remme til bagsiden af bandagen, korte remme til forsiden (siden med Bauerfeind B). Læg bandagen foran dig med forsiden nedad.  Remmene fastgøres altid, idet man begynder på bagsiden af bandagen (vær opmærksom på højre / venstre udførelse), i de øjer, der peger opad. Før nu de to lange remme med de lige ender og velcroen op gennem øjet. Klæb enderne sammen lige efter øjerne.  For nu remmens afrundede ender med velcroen opad gennem øjet på den modsatte side. Klæb nu remenden fast lige efter øjet.
- X** Vend bandagen om. Gør nu det samme med de korte remme.

¹ En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

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

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą **instrukcję użytkownika** i stosować

się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

GenuTrain S to wyrób medyczny. Jest to aktywna orteza do prowadzenia i stabilizacji stawu kolanowego za pomocą szyn bocznych.

Wskazania

- Niestabilność stawu (stopień lekki do umiarkowanego)
- Gonartroza
- Stany zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów)

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazań fachowców.

GenuTrain S należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniach dotyczących jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie GenuTrain S należy sprawdzić, czy produkt został odpowiednio dopasowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista* może dopasować GenuTrain S do kształtu ciała.

Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem.

Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy zaprzestać stosowania wyrobu GenuTrain S i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: W przypadku poluzowania pasków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążań tej części ciała.


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 masełkami i balsamami.

W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy. Nie należy zbyt ciasno zakładać GenuTrain S, ponieważ może to prowadzić do miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwichnięcia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski GenuTrain S i ewentualnie zwrócić się z prośbą o skontrolowanie rozmiaru.

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 wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

 Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

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 występujące na powierzchni ciała zakrytej ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiatych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Żyłki z przewlekłą niewydolnością żylną (łac. varix)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjawnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortozy.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie GenuTrain S

A – aktywna orteza, B – paski rzepowe, C – kanalki na szyny stabilizujące

- 1 Najpierw odpiąć 4 końce pasków rzepowych GenuTrain S, ale nie wyjmować ich przy tym ze szczelin.
- 2 Włożyć palce w boczne szlufki ułatwiające zakładanie i naciągnąć aktywną ortezę na kolano, tak by wkładka uciskowa (pelota) bez uwierania otaczała rzepkę. Końcówki pasków rzepowych znajdują się przy tym po zewnętrznej stronie nogi.
- 3 Naciągnąć paski, zapewniając właściwy poziom stabilizacji.
- 4 Zapiąć wszystkie 4 paski.

Zdejmowanie GenuTrain S

- 5 Odepnij paski. Chwyć aktywną ortezę w okolicach tydki. Pociągnij aktywną ortezę w dół.

Czyszczenie

Wskazówka: GenuTrain S nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może spowodować zmniejszenia skuteczności GenuTrain S.

Wszymka GenuTrain S z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazaniami dotyczącymi prania i

oznakowaniem Ce znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortozy.

Zdjąć paski rzepowe. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wyjąć do góry z kanalików szyny stabilizujące. Szyny stabilizujące można wycierać wilgotną szmatką. Biała ostona przegubów, która otacza przeguby szyn stabilizujących, chroni dzianinę i nie należy jej zdejmować. Aktywny stabilizator należy prac w worku na bieleżną przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania aktywnego stabilizatora nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę. GenuTrain S należy regularnie prac, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Po wyschnięciu wprowadzić ponownie w kanalki szyny stabilizujące – od góry, zgodnie z oznaczeniem. Przeguby wskazują przy tym zgięcie kolana. Zamocować paski w zaczepach szyn stabilizujących.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji przyjmuje się wyłącznie czyste produkty.

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 rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia GenuTrain S może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

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 materiałów

Poliamid (PA), Włókno szklane (GF), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu/butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Wiskoza (CV), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO), Poliester (PE), Termoplastyczny poliuretan (TPU)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-06

Specjaliści

Wskazówki ogólne

- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie GenuTrain S. W razie potrzeby należy je skorygować.
- Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć medyczną oraz terapeutyczną skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- GenuTrain S jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Dopasowywanie szyn stabilizujących:

- 1 Zdjąć paski rzepowe.
- 2 Wyjąć szyny stabilizujące z kanalików aktywnej ortozy i zdjąć osłonę przegubów. Sprawdzić dopasowanie szyn na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne kształty anatomiczne pacjenta (np. głowy strzałki).
- 3 W razie potrzeby dopasować szynę stabilizującą za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120–140 °C.

 Założyć w tym celu rękawice ochronne.

- 4 Nałożyć osłonę przegubów. Następnie ułożyć aktywną ortezę w taki sposób, aby mieć bezpośrednio przed sobą kanalik na szynę. Strzałki przegubu skierowane są ku górze, zaakrąglenia szyn wskazują zgięcie kolana.
- 5 W ten sposób wsunąć szynę stabilizującą w kanalik przez tylną dużą szczelinę na górze.
- 6 Dla ułatwienia pozycjonowania kanalki można odciągnąć od siebie ku górze za pomocą szlufek.

Zakładanie pasków:

- 7 Posegregować paski według długości i szerokości. Przyprządkowanie: szerokie paski: okolica uda, wąskie paski: okolica golenia, dłuższe paski: tylna strona, krótsze paski: przednia strona (strona z Bauerfeind B). Użyć aktywną ortezę przed sobą przednią stroną do dołu.
- 8 Paski należy mocować w pionowych zaczepach, poczynając od wewnętrznej strony aktywnej

ortezy (uwzględnij przy tym wersję wykonania lewa / prawa noga). Wprowadzić oba dłuższe paski w zaczepek – prostymi końcami i rzepami skierowanymi ku górze. Spiąć ze sobą końce tuż za zaczepekami. **(X)** Następnie z przrwioclegiej strony wprowadzić paski zaokrąglonymi końcami w zaczepek, rzepami skierowanymi ku górze. Zapiąć koniec paska tuż za zaczepek. **(X)** Obrócić aktywną ortezę. Krótsze paski zalożyć w analogiczny sposób.

¹ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest uprawniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód w odniesieniu do ludzi (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczy (uszkodzenie produktu).

CS český

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

Stanovený účel

GenuTrain S je lékařský výrobek. Je to bandáž k vedení a stabilizaci kolenního kloubu bočními dlahami.

Indikace

- Nestabilita kloubu (mírný až střední stupeň)
- Gonartróza
- Artritidy (např. revmatická artritida)

Rizika použití

⚠️ Pozor*
Pělivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

GenuTrain S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení bandáže GenuTrain S se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. GenuTrain S musí být odborným personálem¹ dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.

Účinky produktu se projevují především při tělesných aktivitách. Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (nošení kompresivních punčoch), konzultujte to předem s vaším ošetřujícím lékařem.

Jestliže dojde ke zhoršení vašich problémů nebo pokud se objevily neobvyklé změny, přestaňte GenuTrain S používat a navštivte prosím okamžitě svého lékaře.

Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně

části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje.

Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.

Neprovádějte žádné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Bandáž GenuTrain S nepřikládáte moc napravo, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na bandáži GenuTrain S a eventuelně nechte zkontrolovat velikost vaší bandáže GenuTrain S.

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 vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

(X) Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien), který může při přecitlivění vést k podráždění kůže. Při zjištění alergických reakcí bandáž sejměte.

Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při závažných projevech, stejně jako vystupujících jizvách z otoky, zarudnutím a přehřátím
- Varikóza s chronickou žilní nedostatečností (takzvané křečové žíly)
- Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
- Poruchy prokrvování nohy (např. diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání bandáže GenuTrain S

A – Bandáž, B – Upínací pásy, C – Kloubové kanálky s dlahami kloubu

- 1 Uvolněte nejprve 4 konce upínacích pásků GenuTrain S bez vytažení z otvorů.
- 2 Prsty uchopte přitahovací poučka a natahujte bandáž přes postižené koleno dokud nebude obepnuta česka, aniž by na ni tlačil masážní kroužek (ortopedická stélka). Pokud uzavrěte pásku se přitom nachází na vnější straně nohy.
- 3 Utažení pásků lze dosáhnout příjemně stabilizace.
- 4 Pevně utáhněte 4 konce pásů.

Snímání / odložení GenuTrain S

- 5 Rozepněte pásy. Uchopte bandáž na lýtku. Bandáž stahujte směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

Upozornění: Nikdy nevystavujte bandáž GenuTrain S přímému teple (např. topení, sluneční záření, skladování v autě!) Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost bandáže GenuTrain S.

Nášivku GenuTrain S s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, návodu k praní a Ce označením naleznete na horním okraji bandáže.

Otevřete pásy se suchým zipem. Konce zase přilepte na pásy, aby se zabránilo poškození. Vytahujte dlahy kloubu nahoru z kloubových kanálků. Dlahy kloubu lze otírat vlhkou utěrkou. Bílá ochrana kloubu, která kryje dlahy kloubu, chrání úplet a nesmí se snímat. Bandáž je perte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v síťce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáž je možné ždímat při max. 500 otáčkách za minutu. GenuTrain S pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny.

Po vysušení bandáže zase zaveďte dlahy kloubu do kloubových kanálků dle značení, shora. Klouby přitom ukazují směrem k podkolenní jamce. Upevněte pásy na osy dlahy kloubu.

Při reklamaci se obraťte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídajících indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svělové pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika 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 neproděně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Šlepnouté materiálu

Polyamid (PA), Skleněné vlákno (GF), Blokovaný kopolymerace ze styren-ethylen/butylen-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO), Polyester (PES), Termoplastický polyuretan (TPU)

(MD) – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

(UDI) – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-06

odborný personál

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití bandáže GenuTrain S zkontrolujte optimální a individuální nasazení. V případě potřeby upravte.
- Spolu s pacientem nacvičte správné přikládání.
- Nesmí být prováděny neodborné úpravy výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění léčebného a terapeutického účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Bandáž GenuTrain S je určena pro používání jedním pacientem.

Tvarování dlah kloubu:

- 1 Sejměte pásy se suchým zipem.
- 2 Dlahy kloubů vytáhněte z kloubových kanálků bandáže a sejměte ochrannou kloubu. Překontrolujte tvar dlah kloubů na pacientovi. Přitom dbejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. hlavici lýtkové kosti).
- 3 Přizpůsobte dle potřeby horkovzdušnou pistolí při 120 – 140 °C.
- 4 Používejte přitom ochranné rukavice.
- 5 Nasadte ochrannou kloubu. Bandáž položte na bok tak, aby kloubový kanálek ležel přímo proti vám. Značka šípky směřuje nahoru, zaoblené dlahy kloubu ukazují směrem k podkolenní jamce. **(V)** Nyní nasuňte dlahu kloubu horním zadním velkým otvorem do kloubového kanálku. **(V)** K jednoduššímu napoložování na přitahovací poučka vytahujte kloubové kanálky směrem nahoru.

Přípevnění pásků:

- (VI)** Roztřídte pásy dle velikosti a šířky. Přifaťte: široké pásy pro stehno, úzké pro bércevous oblast, delší pásy pro zadní stranu bandáže, kratší pásy pro přední stranu (strana s Bauerfeind B). Položte bandáž přední stranou dolů před sebe. **(VI)** Pásy vždy začínají na vnitřní straně bandáže (dbejte na pravé / levé provedení) upevněných na nahoru směřujících okách. Nyní oba delší pásy s rovnými konci a uzavěrem nahoře provléknete oky. Konce slepte kousek za oky. **(X)** Nyní zaoblené konce pásů se suchým

zípeľ nahoře provlékněte okem na protilehlé straně. Konce pásků slepte ihned za okem.

X Otočte bandáž. Stejně postupujte u kratších pásků.

¹ Odborný personál je každá osoba, ktorá je oprávnená dle platných státních nařízení provádět příprávu osobní a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

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

(sk) slovensky

Vážená zákazníka, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

GenuTrain S je medicínsky výrobok. Je to bandáž na uvoľnenie a stabilizáciu kolenného kľbu pomocou bočných líst.

Indikácie

- Nestabilita kľbu (ľahkého až stredného stupňa)
- Gonartróza
- Artritída (napr. reumatoidná artritída)

Riziká použitia

⚠ Pozor*

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

Ortéza GenuTrain S sa smie nosiť iba v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia. Aby sa zabezpečila optimálna poloha ortézy GenuTrain S, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortézu GenuTrain S môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník¹.

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite. Počas dlhších období odpočinku odložte bandáž.

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (nosenie kompresívnych pančúch), sa najskôr poraďte so svojim ošetroujúcim lekárom.

Ak by ste na sebe pocítili zvýšenie ťažkosti alebo neobvyklé zmeny, prerušte ďalšie použitie GenuTrain S a vyhľadajte ihneď svojho lekára.

Pozor: Pri uvoľnení popruhových a tiež napínacích a uzatváracích systémov alebo pri odložení výrobku alebo úprave limitov pohybu dochádza k nedostatočnej starostlivosti / ne-dostatočnej ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukoľvek zataženiu tejto časti tela.

Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok.

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka.

Nevykonať zmeny. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne použitie / nasadenie. Ortézu GenuTrain S neprikladajte príliš napevno, pretože to môže vyvolať lokálne príznaky spôsobené tlakom. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zúženiu krvných ciev a nervov. V tomto prípade uvoľnite pásy GenuTrain S a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy GenuTrain S.

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnej ťažkosti / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. 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.

⚠ Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodienu) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k podráždeniu pokožky. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vašim ošetroujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich javoch s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Varicosis s chronickou venóznou insuficienciou (takzvané krčové žily)
- Poruchy citlivosti nôh z dôvodu neurologických zmien
- Porucha prekrvenia nôh (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy odtekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív vzdialene od priloženej bandáže

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekania / zakladania ortézy GenuTrain S

A – bandáž, B – pásy so suchými zipsami, C – kľbové kanály s dlahami kľbov

- 1 Najskôr uvoľnite 4 konce pásov so suchými zipsami ortézy GenuTrain S bez toho, aby ste ich vytiahli z drážok.
- 2 Zachyťte ich prstami do bočných obliekacích slučiek a natiahnite bandáž cez postihnuté koleno až po jabĺčko tak, aby bola bez tlaku obklopená masážnym krúžkom (ortopedickou vložkou). Konce pásov so suchými zipsami sa pritom nachádzajú na vonkajšej strane nôh.
- 3 Tahaním pásov môžete dosiahnuť stabilizáciu, ktorá je pre vás príjemná.
- 4 Pevne zapnite všetky 4 konce pásov.

5 Vyzliekanie / odkladanie ortézy GenuTrain S

Rozpojte pásy. Uchopte bandáž na lýtku. Vytiahnite bandáž smerom nadol.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu GenuTrain S nikdy nevystavujte priamym zdrojom tepla (napr. kúrenie, slnečné lúče, uskladnenie v aute)! Môže tým dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok ortézy GenuTrain S.

Nášivka ortézy GenuTrain S s informáciami o názve výrobku, veľkosti, výrobcovi, spôsobe prania a značkou Ce sa nachádza na vonkajšej strane bandáže.

Rozpojte pásy so suchými zipsami. Zapnite opäť konce na pásy, aby ste predišli poškodeniam. Vytiahnite dlahy kľbov smerom nahor z kľbových kanálov. Kľbové líšty môžete utrieť vlhku handričkou. Biela ochrana kľbov, ktorá obaľuje kľby, chráni pleteninu a nedá sa odstrániť. Bandáž vyperte oddelene v pracovnej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstredovanie bandáže vykonajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby sa zachovala kompresia pleteniny, ortézu GenuTrain S pravidelne čistite.

Po vysušení bandáže znova vovedte dlahy kľbov podľa značiek zhora do kľbových kanálov. Kľby pritom smerujú v smere k podkoleniu. Upevnite pásy na pútku dláh kľbov.

V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vycistený tovar.

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 GenuTrain S, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonať samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prípadne určiť uživateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – 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 tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Sklenené vlákna (GF), Polystyrén-etylén/Butylénový polystyrénový blokovaný kopolymér (TPS-SEBS), Elastodiény (ED), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyoxydimetylén (PDM), Bavlna (CO), Polyester (PES), Thermoplastický polyuretán (TPU)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UDI – Značkovacia dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-06

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

- Pri prvom použití ortézy GenuTrain S skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom naučíte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza GenuTrain S je určená na použitie len u jedného pacienta.

Úprava dláh kľbov:

- 1 Rozpojte pásy so suchými zipsami.
- 2 Vezmite kľbové líšty za kľbových kanálov bandáže a odstráňte ochranu kľbov. Skontrolujte správny tvar dláh kľbov na pacientovi. Pritom dbajte na zvlášť anatomické danosti (napr. hlavica lýtkovej kosti).
- 3 V prípade potreby vytvarujte dlahy kľbov pomocou teplovzdušnej pištole pri teplote 120 – 140 °C.
- 4 Navlečte si pritom ochranné rukavice.
- 5 Nemontujte ochranu kľbov. Potom priložte bandáž na bočnú stranu tak, aby ležala priamo pred vami. Značka šípky kľbu ukazuje smerom nahor, zaoblenie dláh kľbov ukazuje smerom k podkoleniu.
- 6 Teraz vsuňte dlahy kľbov cez hornú zadnú veľkú drážku do kľbového kanála.
- 7 Položte kľbové kanály navzájom od seba smerom nahor, aby sa umožnilo ľahšie polohovanie na obliekacích slučkách.

Prípevnenie pásov:

- 1 Roztrieďte pásy podľa dĺžky a šírky. Usporiadanie: široké pásy pre oblasť stehna, úzke pre oblasť lýtky, dlhšie pásy pre zadnú stranu bandáže, kratšie pásy pre prednú stranu (strana s logom Bauerfeind B). Položte pred seba bandáž s prednou stranou smerujúcou nadol.
- 2 Pásy sa upevňujú vždy tak, že sa začínajú na vnútornej strane bandáže (všimajte si pritom pravé / ľavé vyhotovenie) a upevnia sa na pútku ukazujúce (smerujúce) nahor. Teraz prevedte oba dlhšie pásy s rov-

nými koncami a suchý zips nahor cez pútku. Zapnite konce tesne za pútkami navzájom na seba. **(X)** Prevedte teraz zaoblené konce pásov so suchým zipsom nahor cez pútko na protiahlú stranu. Zapnite konce pásu tesne za pútkom. **(X)** Otočte bandáž. Teraz pokračujte s kratším pásom rovnakým spôsobom.

¹ odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

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

hu magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

A GenuTrain S egy gyógyászati termék. A térdizület oldalsó sínek segítségével történő vezetésére és stabilizálására szolgáló bandázs.

Javallatok

- Izület instabilitásai (enyhe – közepes fokú)
- Gonartrózis
- Artritiszok (pl. rheumatoid arthritis)

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ Vigyázat!*

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

A GenuTrain S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A GenuTrain S optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelel-e. A GenuTrain S-t szükség esetén a szakszemélyzet¹ a testhez tudja formálni.

A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását. A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.

Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.

Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokok észlel, haladéktalanul fűggesse fel a GenuTrain S használatát, és kérjük, azonnal keresse fel orvosát.

A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

Vigyázat: Ha a pántok és a fesztítő- és rögzítő-rendszerek meglazulnak, vagy a terméket leveszik, illetve ha a mozgáskorlátozás-beál-

litásokat elállítják, a kezelést igénylő testrészt ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Különösen ebben az esetben kerülje ezen testrészt bármilyen megterhelését.

A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a GenuTrain S ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a GenuTrain S pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a GenuTrain S méretét.

Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy először tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

(X) Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, és túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandázst.

Ellenjavallatok

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

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Visszértágulat krónikus vénás elégtelenséggel (úgynevezett visszér)
- Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
- A láb vérkeringésének zavara (például cukorbetegség)
- Nyirokáramlási zavarok, a testnek a felhelyezett bandázstól távolabbi részein jelentkező tisztázatlan lágyrészi duzzanatok is

Alkalmazási útmutató

A GenuTrain S felvétele

A – bandázs, B – rögzítőpántok, C – csuklócsatornák csuklósinékkal

- 1 Először vegye le a GenuTrain S rögzítőpántjainak 4 végét, de ne húzza ki a pántokat a résekéből.
- 2 Nyúljon az ujjával az oldalsó felhúzóhurkoba és húzza a bandázst az érintett térdre, amíg a masszagyűrű (pelotta) szorítás nélkül körül nem veszi a térdkalcsót. A pántok tapadós végei a láb külső oldalára esnek.
- 3 A kellemes stabilizálás a pántok meghúzásával érhető el.
- 4 Rögzítse a pántok mind a 4 végét.

A GenuTrain S levétele

5 Nyissa ki a pántokat. Fogja meg a bandázst az alsó lábszárnál. Felfelé húzva vegye le a bandázst.

Tisztítási utasítások

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

A GenuTrain S bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és Ce-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

Vegye ki a pántokat. A sérülések elkerülésére rögzítse a végeket újra a pántokra. Húzza ki a csuklósinéket felfelé a csuklócsatornákból. Az izületi síneket egy nedves kendővel le lehet törölni. A fehér színű izületvédő, amely az izületi sínek izületét körbeveszi, védi a kötést és nem szabad eltávolítani. A bandázst külön, mosóháliban, kímélő mosószerrel mossa ki 30 °C-os kímélő mosóprogrammal. A bandázst percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugálja. A GenuTrain S rendszeresen mossa, hogy a kötés kompressziója megmaradjon.

A bandázs száradása után a csuklósinéket a jelölésnek megfelelően helyezze vissza felülről a csuklócsatornába. A csuklók a térdhajlat irányába néznek. Rögzítse a pántokat a csuklósinék szemeiben. Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

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

- A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a termékben

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetre, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak

online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, vizszelatódjához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata 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 termék a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyg összetétele

Poliamid (PA), Üvegszál (GF), Sztiroil-etilén/butilén-sztiroil blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elasztodién (ED), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Viskóz (CV), Polioximetilén (POM), Pamut (CO), Poliészter (PES), Termoplasztikus poliuretán (TPU)

(MD) – Medical Device (Orvostechonikai eszköz)

(UDI) – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-06

Szakszemélyzet

Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrizze a GenuTrain S optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerűtlen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati, terápiás hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.
- A GenuTrain S csak egyetlen páciens kezelésére szolgál.

A csuklósinék formálása:

- 1 Vegye ki a pántokat.
- 2 Vegye ki az izületi síneket a bandázs izületi csatornáiból és távolítsa el az izületvédőt. Ellenőrizze a csuklósinék formáját a beteghez illetve. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. szárkapocscsont feje).
- 3 A csuklósinéket szükség esetén felfűvőfóval, 120 – 140 °C hőmérsékleten korrálja. **(A)** A művelet közben viseljen védőkesztyűt.
- 4 Helyezze fel az izületvédőt. Végül fectesse a bandázst az oldalára, hogy az egyik csuklócsatorna éppen Ön felé essen. A csukló nyíljelölése felfelé mutat, a csuklósinék lekerekítése a térdhajlat felé néz.
- 5 Most tolja a csuklósínt a hogy hátsó felső részen át a csuklócsatornába.
- 6 A csuklócsatornákat a felhúzóhurkok egyszerűbb pozicionálásához húzza szét felfelé.

A pántok felhelyezése:

- 7 Válogassa szét a pántokat a hosszúságok és a szélességük szerint. Kiosztás: a széles pántok a combhoz, a keskenyek az alsó lábszárhoz tartoznak, a hosszabb pántok a bandázs hátoldalához, a rövidebb pántok az

első oldalra esnek (ez a Bauerfeind B jelével ellátott oldal). Helyezze a bandázst az első oldalával lefelé fordítva maga elé.

MA pántokat mindig a bandázs belső oldalán kezdve (ügyeljen a jobbos / balos kivételre) kell a felfelé néző szemekben rögzíteni. Fűzze át a két hosszabb pántot az egyenes végükkel és a tépőzárral felfelé a szemeken. Rögzítse egymáshoz a végeket valamivel a szemek után. **X** Most fűzze át a pántok lekerekített végeit a tépőzárral felfelé a túlsó oldalon. Rögzítse a pánt végét röviddel a szemek után. **X** Fordítsa meg a bandázst. A rövidebb pántokkal ugyanígy járjon el.

¹ A szakszempélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

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

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

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

Određena primjena

GenuTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za vođenje i stabilizaciju zgloba koljena pomoćnu bočnih udlaga.

Indikacije

- Nestabilnost zgloba (blagao do srednjeg stupnja)
- Gonartroza
- Artritis (npr. reumatoidni artritis)

Rizici primjene proizvoda

⚠ Oprez*

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

GenuTrain S treba se nositi samo prema navodima iz ove upute o uporabi i na u njoj navedenim područjima. Kako bi se zajamčilo da je GenuTrain S optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod dovoljno prilagođen. GenuTrain S se po potrebi može dodatno prilagoditi tijelu od strane stručnog osoblja¹. Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti. Skinite bandažu tijekom dužih faza mirovanja. Kombinacija s drugim proizvodima, npr. u okviru terapije kompresijom (nošenje kompresijskih čarapa) mora biti prethodno usuglašena s liječnikom.

Ako se tegobe povećaju ili ako na sebi uočite neobične promjene, bez odgode prestanite koristiti GenuTrain S i molimo odmah se obratite svom liječniku.

Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklon-

jen 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.

Kod nestručne uporabe ili uporabe koja nije u skladu s namjenom, prestaje valjanost jamstva.

Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

Ne smiju se vršiti promjene na proizvodu. U slučaju nepridržavanja može se ugroziti funkcija proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Preduvjet je stručna primjena / postavljanje. GenuTrain S može, ako se prečvrsto postavi, izazvati lokalni pritisak. U rijetkim slučajevima može komprimirati krvne žile i žilve. U tom slučaju otpustite trake proizvoda GenuTrain S i po potrebi dajte GenuTrain S na provjeru veličine.

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. 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 sdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

⚠ Sadržji prirodni gumeni lateks koji može kod preosjetljivosti uzrokovati nadraživanja kože. Ukoliko uočite alergijsku reakciju, skinite bandažu.

Kontraindikacije

Zdravstvene preosjetljivosti do sada nisu poznate. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava; isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i toplinom
- Varikoza s kromičnom venskom insuficijencijom (takozvane proširene vene)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfne drenaže – također nejasne oteklene mekih tkiva neuzrokovane postavljenom bandažom

Upute za uporabu

Postavljanje GenuTrain S-a

A – bandaža, B – čičak zatvarači, C – zglobni kanali sa zglobnim udlagama

1 Prvo otpustiti 4 kraja čičak zatvarača proizvoda GenuTrain S, bez da ga se vadi iz proreza. **2** Bandažu uhvatiti za bočne petlje za navlačenje i navući preko zgloba koljena, tako da patela bude od masažnog prstena (pelota) bez pritiska obuhvaćena. Krajevi čičak zatvarača nalaze se s vanjske strane noge. **3** Povlačenjem traka može se postići ugodna stabilizacija. **4** Stegnite sva 4 kraja traka.

Odlaganje GenuTrain S-a.

5 Otvoriti trake. Uхватiti bandažu na listu. Povuci bandažu prema dolje.

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite GenuTrain S izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Time se može oštetiti materijal, što može umanjiti učinkovitost GenuTrain S-a.

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain S s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i Ce oznakom nalazi se na gornjem rubu bandaže.

Uklonite čičak zatvarače. Zalijepite krajeve ponovno na trake, kako biste spriječili oštećenja. Izvucite zglobne udlage prema gore iz zglobnih kanala. Zglobne udlage mogu se obrisati vlažnom krpom. Bijeli štitičnik zgloba, koji okružuje zglobove zglobnih udlaga, štiti pletivo i ne smije se uklanjati. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje posebno pri 30°C. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. Redovito perite GenuTrain S da bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

Nakon sušenja bandaže ponovno uvedite zglobne udlage prema oznakama s gornje strane u zglobne kanale. Zglobovi pri tome pokazuju u smjeru pranja koljena. Pričvrstite trake na ušicama zglobnih udlaga.

Ako imate pritužbu, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

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 održavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuTrain S, 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 provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika 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 nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Stakleno vlakno (GF), Stiren-eten/bitulen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretani (PUR), Elastan (EL), Viskoza (CV), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Poliester (PES), Termoplastični poliuretani (TPU)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

IDU – Identifikator matrice podataka kao IDU

Datum informacija: 2023-06

Stručno osoblje

Opće upute

- Prije prvog korištenja provjerite je li GenuTrain S dobro prilagođen pacijentu i da li mu dobro pristaje. Po potrebi izvršite korekcije.
- Vježbajte s pacijentom ispravno postavljanje.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Ako se ne poštuju upute, može se ugroziti medicinska i terapijska učinkovitost proizvoda, čime se isključuje jamstvo na proizvod.
- GenuTrain S predviđen je za liječenje jednog pacijenta.

Prilagođavanje zglobnih udlaga:

- 1** Uklonite čičak zatvarače. **2** Izvucite zglobne udlage iz zglobnih kanala bandaže i skinite štitičnik zgloba. Provjerite kako pacijentu odgovaraju zglobne udlage. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. glava fibule). **3** Po potrebi prilagodite zglobne udlage pomoću pištolja na vrući zrak pri 120 – 140 °C. **4** Pri tome nosite zaštitne rukavice. **5** Montirajte štitičnik zgloba. Zatim položite bandažu na bočnu stranu tako da jedan zglobni kanal bude ravno ispred vas. Strelica zgloba pokazuje prema gore, zaobljenje zglobnih udlaga pokazuje u smjeru zgloba koljena. **6** Ugraujte zglobnu udlagu kroz gornji stražnji prorez u zglobni kanal. **7** Za lakše pozicioniranje razmaknite zglobne kanale pomoću petlji za navlačenje.

Postavljanje traka:

- 8** Razvrstajte trake prema dužini i širini. Svrstavanje: široke trake za područje natkoljenice i potkoljenice, duže trake za stražnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranu (Stavite bandažu pred sebe, s prednjom stranom prema dolje. **9** Trake se pričvršćuju na ušicama koje pokazuju prema gore, uvijek počevši od unutarnje strane bandaže (pripazite na izvedbu za desnu / lijevu nogu). Provcite sada dvije duže trake s ravnim krajevima oko čička prema gore kroz ušice. Spojite krajeve kratko nakon ušica. **10** Sada zaobljene krajeve oko čička

provedite kroz ušice na suprotnoj strani. Spojite kraj trake kratko nakon ušice.

X Okrenite bandažu. Postupite s kratkim trakama na isti način.

¹ Stručno osoblje je svaka osoba, koja u skladu s nacionalnim propisima ima ovlaštenja za postavljanje i upućivanje u uporabu bandaža i ortoza.

* Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

SR srpski

Poštovani korisnici,

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

Određivanje namene

GenuTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za vođenje i stabilizaciju zgloba kolena bočnim udlagama.

Indikacije

- Nestabilnosti zgloba (niskog do srednjeg stepena)
- Gonartroza
- Artritidi (npr. reumatoidni artritis)

Rizici primene

⚠ Oprez*:

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

GenuTrain S treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je GenuTrain S optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati GenuTrain S po potrebi¹ pacijenta.

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti. Odložite bandažu tokom dužeg mirovanja.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, odmah prekinite sa korišćenjem GenuTrain S i molimo Vas da odmah pozovete svog 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 tela.

Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Ne dozvolite da proizvod dolazi u kontakt sa masnim i kiselim sredstvima, kremama i losionima.

Ne pravite promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na

performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti GenuTrain S previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa GenuTrain-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg GenuTrain S.

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje 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.

⚠ Sadrži lateks od prirodnog kaučuka (elastoidi) koji može izazvati iritaciju kože kod preosetljivosti. Ako primetite alergične reakcije odstranite bandažu.

Kontraindikacije

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:

- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Varikoza sa hroničnom venskom insuficijencijom (takozvane proširene vene)
- Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
- Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
- Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne oteklina mekog tkiva iz tela postavljene bandaže

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje GenuTrain S

A – bandaža, B – čičak trake, C – zglobni kanali sa udlagama za zglobove

- 1 Najpre otvorite sve 4 čičak trake na GenuTrain S bez da ih izvučete iz otvora.
- 2 Prstima povucite na levej i desnoj petlji i na taj način povucite bandažu preko obolelog kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane prstena za masažu (pelota).

Pri tome se krajevi čička na trakama nalazi na spoljnoj strani noge.

- 3 Povlačenjem traka možete postići stabilizaciju koja Vama odgovara.
- 4 Pričvrstite sva 4 kraja trake.

Skidanje / odlaganje GenuTrain S

- 5 Otvaranje traka. Uхватite bandažu na listu noge. Povucite i svucite bandažu.

Napomene za čišćenje

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

Ušivena etiketa na GenuTrain S sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i Ce oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže. Uklonite čičak trake. Krajeve ponovo pričvrstite sa trakama da se ne bi oštetile. Zglobne udlage izvucite iz zglobnih kanala prema gore. Zglobne udlage mogu se obrisati mokrom krpom. Bela zaštita zgloba, koji okružuje zglobne udloge, uklonite, štiti petlji i ne sme se uklanjati. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C osetljivog rublja. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. GenuTrain S treba redovite da se pere da bi se održala kompresija petljava.

Kada se bandaža osuši, zglobne udloge prema uputstvima sa gornje strane ponovo uvucite u zglobne kanale. Pri tome su zglobovi upravljeni prema zadnjem delu kolena. Trake pričvrstite na očicama zglobnih udloga. Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skraćemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje GenuTrain S, 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 ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj – delimično sažetoj – on-line verziji (takode: tekst, 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 poledini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Stakleno vlakno (GF), Stiren-etilen/bitulen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Viskoza (CV), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO), Poliester (PES), Termoplastični poliuretani (TPU)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2023-06

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe proverite da li je GenuTrain S optimalno prilagođen pacijentu. U slučaju potrebe, napravite potrebne korekcije.
- Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na medicinske i terapijske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod GenuTrain S je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Prilagođavanje zglobnih udloga:

- 1 Uklonite čičak trake.
- 2 Izvucite zglobne udloge iz zglobnih kanala bandaže i uklonite zaštitu zgloba. Proverite dali zglobne udloge odgovaraju pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (npr. B. donji mišić nadkoljenične kosti).
- 3 Pomoću štira za lepljenje možete prilagoditi zglobne udloge kod 120 – 140 °C stepeni. ⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice.
- 4 Stavite zaštitu zgloba. Nakon toga bandažu postavite na stranu tako da jedan zglobni kanal leži pravo ispred Vas. Oznaka sa strelicom na zglobu pokazuje prema gore, okrugli deo zglobnih udloga pokazuje prema zadnjem delu kolena.
- 5 Sada kroz gornji, zadnji veliki otvor uvucite zglobnu udlogu u zglobni kanal.
- 6 Za jednostavnije pozicioniranje pomoću petlji rastegnite zglobne kanale.

Postavljanje traka:

- 7 Rasporedite trake po dužini i širini. Dodeljivanje: široke trake za gornji deo butine, uske trake za donji deo butine, duže trake za zadnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranu (strana sa oznakom Bauerfeind B). Bandažu sa prednjom stranom postavite prema dole.
- 8 Pričvršćivanje traka započinje se uvek na unutrašnjoj strani bandaže (pazite na levu / desnu stranu) na očicama koje pokazuju prema gore. Dve duže trake sa pravim krajevima i čičkom povucite kroz očiće prema gore. Odmah posle očica pričvrstite krajeve jedan sa drugim.
- 9 A sada na suprotnoj strani povucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očiće prema gore. Odmah posle očice pričvrstite kraj trake.
- 10 Okrenite bandažu. A sada postupite na isti način i sa kraćim trakama.

¹ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

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

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaša 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

GenuTrain S je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je na podlagi stranskih vodil namenjena vodenju in stabilizaciji kolenskega sklepa.

Indikacije

- Nestabilnost sklepa (nestabilnost lahke do srednje stopnje)
- Gonartroza
- Artritis (npr. revmatoidni artritis)

Tveganja uporabe

⚠ Previdno*

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

Ortozo GenuTrain S smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitve ortoze GenuTrain S, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. GenuTrain S lahko strokovno usposobljeno osebje¹ po potrebi naknadno prilagodi telesu. Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti. Med daljšim obdobjem mirovanja opornico nsmelite.


O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (uporaba medicinskih kompresijskih nogavic), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom. Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj prenehajte uporabljati izdelek GenuTrain S in nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline. Previdno: Če trakovi, sistemi trakov 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.

Izdelka ne smete spreminjati. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšane uporabnosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.

Neželeni učinki, ki vplivajo na celoten organizem, trenutno niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitve izdelka. Ortoze GenuTrain S ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do mest, kjer je tkivo preveč stisnjeno. V redkih primerih lahko zato pride do stiskanja krvnih žil in živcev. V tem primeru razahljajte trak ortoze GenuTrain S in po potrebi še enkrat preverite velikost ortoze GenuTrain S. 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 usposobljeno osebje. 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.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Smetite opornico, če opazite alergijske reakcije.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. 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, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Varikoza s kronično vensko insuficienco (tako imenovane krčne žile)
- Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb
- Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena tudi od območja, kjer je nameščena opornica

Navodila za uporabo

Odstranjevanje ortoze GenuTrain S

A – opornica, B – trak z ježkom, C – sklepi kanali s sklepnimi oporami

- 1 Najprej zrahljajte 4 konce traka ortoze GenuTrain S, ne da bi jih potegnili iz sponk.
- 2 S prsti primite stranske zanke za oblačenje in potegnite opornico preko obolelega kolena, dokler pogojice brez kakršnega koli pritiska ne obdaja masažni krog (obroč). Pri tem se konci trakov z ježki nahajajo na zunanji strani noge.
- 3 S tem, ko potegnete za trak, lahko ustvarite udobno stabilizacijo.
- 4 Vse 4 konce traku dobro zaprite.

Nameščanje ortoze GenuTrain S

- 5 Odprite trak. Opornico primite za list. Opornico potegnite z roko navzdol.

Navodila za čiščenje

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

Etiketa GenuTrain S z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako Če se nahaja na zgornjem robu opornice.

Odstranite trak z ježkom. Da bi preprečili poškodbe, konce znova zaprite na trakove. Sklepne opornice potegnite navzgor iz sklepnih kanalov. Sklepne opornice je mogoče obrisati z vlažno krpo. Bela zaščita sklepa, ki obdaja sklep v sklepi opornici, ščiti pletivo in je ni dovoljeno odstraniti. Opornico perite v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico

centrifugirajte pri največ 500 vrtljajev / minuto. Ortozo GenuTrain S perite redno, saj boste s tem ohranili kompresijo pletiva.

Potem, ko je opornica suha, potisnite sklepne opornice glede na oznake spet v sklepne kanale od zgoraj navzdol. Sklepi pri tem kažejo proti zadnji strani kolena. Trakove pritrdite na obročke sklepnih opornic.

Pri reklamacijah se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le čist izdelek.

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

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

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta konci učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov 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 kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Steklana vlakna (GF), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretani (PUR), Elastan (EL), Viskozna (CV), Polioksi-metilen (POM), Bombaž (CO), Poliester (PES), Termoplastični poliuretani (TPU)

-  – Medical Device (Medicinski pripomoček)
-  – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-06

Strokovno usposobljeno osebje

Spolšna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitve ortoze GenuTrain S. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitve.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.
- Ortoza GenuTrain S je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Oblikovanje sklepnih opornic:

- 1 Odstranite trak z ježkom.
- 2 Sklepne opornice odstranite iz sklepnih kanalov opornice in odstranite zaščito sklepa. Na pacientu preverite prileganje sklepnih opornic. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske podatke npr. del fibule.
- 3 Po potrebi sklepne opornice prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120–140 °C.
- 4 Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice.
- 5 Namestite zaščito sklepa. Na pacientu položite na stran, tako da bo sklepi kanal ležal tik pred vami. Pušična oznaka sklepa kaže navzgor, lok sklepnih opornic pa kaže v smeri proti zadnji strani kolena.
- 6 Zdjaj potisnite sklepne opornice skozi zgornjo, zadnjo večjo zanko v sklepi kanal.
- 7 Sklepne kanale za preprosto nameščanje potegnite navzgor s pomočjo zank za nameščanje.

Namestite trakove:

- 8 Trakove razvrstite glede na dolžino in širino. Razvrstitev: širok trak za stegenski del, ozek trak za spodnji del noge, daljši trak za zadnjo stran opornice, krajši trak za sprednjo stran (stran z Bauerfeind B). Opornico položite pred sebe s sprednjo stranjo navzdol.
- 9 Trakovi so vedno pritrjeni na notranjo stran opornice (bodite pozorni na desno / levo izvedbo) na obročke, ki kažejo navzgor. Zdjaj oba daljša trakova z ravnima koncema in ježkom navzgor potegnite skozi obročke. Takoj po obročkih oba trakova drugače z drugim spnite.
- 10 Zdjaj potegnite oba zaobljena konca traku z ježkom navzgor skozi obroček na nasprotni ležečo stran. Takoj po obročku zaprite konec traku.
- 11 Obrnite opornico. Krajši trak zaprite na enak način.

¹ Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

* Napotke glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, ogrožanja zdravja, nastanka nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În ficare 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

GenuTrain S este un produs medical. Acesta este un suport pentru ghidarea și stabilizarea articulației genunchiului cu ajutorul șinelor plasate pe părțile laterale.

Indicații

- Grade de instabilitate ale articulației (de la ușor la mediu)
- Osteoartrita genunchiului
- Artrite (de ex., artrite reumatoide)

Riscuri în utilizare

⚠️ Precauție*

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

GenuTrain S trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a GenuTrain S trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. GenuTrain S poate fi ajustat și adaptat pe corp, dacă este nevoie, de către personalul de specialitate¹.

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice. Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.

Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (purtarea de ciorapi compresivi medicali) doriți să o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului GenuTrain S și să contactați medicul dumneavoastră.

Precauție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează de produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă supra-solicitați partea respectivă a corpului.


Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Nu efectuați modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.

Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul GenuTrain S prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului GenuTrain S și eventual dispuneți verificarea mărimii produsului GenuTrain S pe care îl purtați.

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 în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. 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.

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / răni ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Varicoză cu insuficiență venoasă cronică (așa-numitele varice)
- Perturbări senzoriale la nivelul piciorului din cauza modificărilor neurologice
- Perturbări de circulație la nivelul piciorului (de ex., în caz de diabet zaharat)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi, inclusiv în alt loc decât locul de aplicare al suportului

Indicațiile de utilizare

Înpușarea / aplicarea produsului GenuTrain S

A – Suport, B – Benzi Velcro, C – Canale articulate cu bare articulate

- 1 Desfaceți mai întâi cele 4 capete ale benzilor Velcro ale produsului GenuTrain S fără a le extrage din fante. 2 Prindeți cu degetele buclele laterale de strângere și trageți suportul peste genunchiul afectat până când patela este cuprinsă fără apăsare de către inelul de masaj (inserție). Capetele Velcro ale chingilor pentru presiune se află la partea exterioră a piciorului. 3 Prin tragere de chingi, puteți obține stabilizarea care va este comodă. 4 Prindeți cu scai toate cele 4 capete Velcro ale chingilor pentru presiune.

Scoaterea / îndepărtarea GenuTrain S

- 5 Deschideți chingile. Prindeți suportul de gambă. Extrageți suportul în jos.

Instrucțiuni de curățare

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

Eticheta cusută a GenuTrain S cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca Ce se află pe marginea superioară a suportului.

Înlăturați benzile Velcro. Prindeți cu scai din nou capetele pe benzi, pentru a evita deteriorările. Trageți în sus barele articulate afară din canalele articulate. Șinele articulate pot fi șterse cu o cârpă umedă. Protecția

articulației albă, care acoperă articulațiile șinelor de imbinare, protejează țesăturile tricotate și nu poate fi îndepărtată. Spălați suportul separat la 30 °C într-o plasă pentru spălare, folosind un detergent pentru spălare fină. Centrifugați suportul la o turație de max. 500 rotații pe minut. Spălați regulat GenuTrain S, astfel încât compresia țesăturii să se mențină.

După uscarea suportului introduceți din nou șinele articulate în canalele articulate, de sus, conform marcajului. Articulația este orientată spre spatele genunchiului. Fixați benzile de inelele șinelor articulate.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

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 GenuTrain S, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la autotrimonitație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, 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

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Fibră de sticlă (GF), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Elastodienă (ED), Poliuretanic (PU), Elastan (EL), Viscoză (CV), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO), Poliester (PES), Poliuretanic termoplastice (TPU)

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

Data informațiilor: 2023-06

Personal de specialitate

Indicații generale

- După prima îngrijire, verificați ca poziția produsului GenuTrain S să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul GenuTrain S este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Adaptarea șinelor articulate:

- 1 Înlăturați benzile Velcro. 2 Scoateți șinele articulate din canalele articulate ale suportului și scoateți protecția articulației. Verificați potrivirea optimă a șinelor articulate pe pacient. Acordați atenție particularităților anatomice speciale (de ex. capătul peroneului). 3 Dacă este necesar, adaptați șinele articulate cu un pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C. 4 În acest scop, purtați mănuși de protecție. 5 Atașați protecția articulației. Așezați suportul pe lateral, astfel încât un canal articulat să fie exact în fața dumneavoastră. Marcajul săgeții articulației este orientat în sus, partea rotunjită a șinelor articulate este orientată spre spatele genunchiului. 6 Introduceți acum prin glisare șina articulată prin fanta mare din spate sus în canalul articulat. 7 Puneți o poziționare simplă, despărțiți canalele articulate prin tragere de buclele de strângere în sus.

Fixarea benzilor:

- 8 Sortați benzile după lungime și lățime. Alocare: banda lată pentru zona coapsei, cea îngustă pentru zona gambei, banda mai lungă pentru partea posterioară a suportului, banda mai scurtă pentru partea frontală (partea cu Bauerfeind B). Așezați suportul cu partea frontală în jos în față. 9 Benzile sunt fixate întotdeauna începând pe partea interioară a suportului (acordați atenție variantei pe dreapta / stânga) la inelele orientate în sus. Duceți acum cele două benzi mai lungi cu capete drepte cu scaiul în sus prin inele. Prindeți capetele între ele cu scai, imediat după inele. 10 Duceți acum capetele rotunjite ale benzilor cu scaiul în sus prin inel pe partea opusă. Prindeți cu scai capătul benzii imediat după inel. 11 Întoarceți suportul. Procedeți acum identic cu benzile mai scurte.

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

* Indicații pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

el ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain S είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοήθημα καθοδήγησης και σταθεροποίησης της άρθρωσης του γόνατος με πλειομυικές ράγες.

Ενδείξεις

- Αστάθεια της άρθρωσης (ήπιου έως μέτριου βαθμού)
- Γονάρθρωση
- Αρθρίτιδες (π.χ. ρευματοειδής αρθρίτιδα)

Κίνδυνο χρήσης

⚠ Προσοχή*

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

Το GenuTrain S θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις των παροχών οδηγιών χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain S, θα πρέπει να είναι ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη. Το GenuTrain S μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς*, προκειμένου να εφαρμοστεί σωστά.

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης. Αφαιρέστε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπευτικής συμπίεσης (με θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι ενδείξεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε άμεσα τη χρήση του GenuTrain S και ζητήστε ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρησης.

Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των μιάτων και των συστημάτων έλξης και ασφάλισης, αφαίρεσης του προϊόντος ή μετατόπισης των ρυθμισμένων διατάξεων περιορισμού κίνησης, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρίζεται θεραπείας. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.


Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλκοές ή λουσίον.

Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του.

Δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σωστή χρήση / εφαρμογή. Μην εφαρμόζετε το GenuTrain S πολύ σφιχτά, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί μώλωπες. Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων και των νεύρων. Σε αυτήν την περίπτωση χαλαρώστε τους μιάτες του GenuTrain S και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεων του.

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 ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχεστε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

 Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Αφαιρέστε το βοήθημα, εάν διαπιστωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η όρθωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Φλεβίτιδα με χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (κίρσοι)
- Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
- Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
- Διαταραχές στη ραβή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του GenuTrain S

A – βοήθημα, B – μιάτες velcro,

C – κανάλια άρθρωσης με μπάρες

- 1 Χαλαρώστε πρώτα τα 4 άκρα των μιάτων velcro του GenuTrain S χωρίς όμως να τους βγάλετε από τις σχισμές.
- 2 Περπάστε τα δάχτυλά σας μέσα από τις πλαϊνές θηλιές και

τραβήξτε το βοήθημα πάνω από το πάσχον γόνατο, μέχρι η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το δακτύλιο masac (πελότα) χωρίς να πιέζεται. Τα άκρα με velcro των μιάτων θα πρέπει να βρίσκονται στη εξωτερική πλευρά του ποδιού. 3 Σφίξτε τους μιάτες όσο χρειάζεται, για να εφαρμοστεί το βοήθημα άνετα και σταθερά. 4 Κολλήστε καλά και τα 4 velcro στα άκρα των μιάτων.

Αφαίρεση του GenuTrain S

5 Ανοίξτε τους δύο μιάτες. Πιάστε το βοήθημα στο ύψος της γάμπας. Βγάλτε το βοήθημα τραβώντας το προς τα κάτω.

Υποδείξεις καθαρισμού

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

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain S με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες πλυσίματος και το σήμα Ce βρίσκονται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Αφαιρέστε τους μιάτες velcro. Κολλήστε πάλι τα άκρα στους μιάτες, για να τους προστατεύσετε από φθορές. Τραβήξτε τις μπάρες προς τα επάνω και βγάλτε τις από τα κανάλια άρθρωσης. Μπορείτε να καθαρίζετε τις ράγες άρθρωσης με ένα υψώτο πανί. Το λευκό προστατευτικό άρθρωσης, που περιβάλλει τις αρθρώσεις των ραγών άρθρωσης, προστατεύει το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα. Συνεπώς, μην το αφαιρείτε. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε μία θήκη εσωρούχων με απορρυπαντικό για ελασθητα ρούχα στους 30°C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στύψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλύνετε το GenuTrain S τακτικά, για να μη χαλαρώσει η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

Όταν στεγνώσει το βοήθημα, περάστε πάλι τις μπάρες από πάνω μέσα στα κανάλια άρθρωσης, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική σήμανση. Οι αρθρώσεις πρέπει να δείχνουν προς την κατεύθυνση της ιγνυακής χώρας. Στερώστε τους μιάτες στις θηλιές που διαθέτουν οι μπάρες.

Για την υποβολή παραπόνων απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράστηκε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

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 προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίστε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuTrain S, 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

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, 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 τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους, είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιαδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), Υαλόνημα (GF), Συμπολυμερές σε όγκου στυρενίου-αιθυλενίου/βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), Ελαστοδιένιο (ED), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυουζεμθελίνη (POM), Βαμβάκι (CO), Πολυεστέρας (PES), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένου με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-06

Ειδικό

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το GenuTrain S είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Το προϊόν θα πρέπει να πραγματοποιούνται αντικανονικές τροποποιήσεις στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η ιατροθεραπευτική δράση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματα του.
- Το GenuTrain S προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Προσαρμογή των μπαρών:

- 1 Αφαιρέστε τους μιάτες velcro.
- 2 Αφαιρέστε τις ράγες άρθρωσης από τα κανάλια άρθρωσης του βοηθήματος και απομακρύνετε το προστατευτικό άρθρωσης. Ελέγξτε την εφαρμογή των μπαρών στον ασθενή.

λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. κεφαλή της περόνης).

III Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το σχήμα των μπράβων με ένα πλάσιό θερμού αέρα στους 120–140°C. ⚠ Στη φάση αυτή θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. IV Τοποθετήστε το προστατευτικό άρθρωσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το βοήθημα πλάγια, ώστε να έχετε μπροστά σας ένα κανάλι άρθρωσης. Το βέλος της άρθρωσης δείχνει προς τα επάνω και η αποστρωγγυλεμένη πλευρά των μπράβων δείχνει προς της κατεύθυνση της γνυιακής χώρας. V Περάστε τώρα την μπάρα στο κανάλι άρθρωσης μέσα από τη μεγάλη σχισμή, που βρίσκεται πίσω και επάνω. VI Τραβήξτε προς τα επάνω και ξεχωρίστε τα κανάλια άρθρωσης, για να τα προσαρμόσετε πιο εύκολα στις θηλίες.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

VII Ταξινομήστε τους ιμάντες με βάση το μήκος και το πλάτος τους. Αντιστοιχίστε: Ο φαρδύς ιμάντας προορίζεται για την περιοχή του μηρού ενώ ο στενός για την περιοχή της κνήμης και οι μακρύτεροι ιμάντες προορίζονται για την πίσω πλευρά του βοηθήματος ενώ οι κοννότεροι για την μπροστινή του πλευρά (πλευρά με Bauerfeind B). Αποθέστε το βοήθημα με τρόπο που να είναι μπροστά η μπροστινή του πλευρά με κατεύθυνση προς τα κάτω. VIII Οι ιμάντες πρέπει να στερεώνονται πάντα ξεκινώντας από την εσωτερική πλευρά του βοηθήματος (λάβετε υπόψη σας τη δεξιά/αριστερή έκδοση) στις θηλίες που δείχνουν προς τα επάνω. Περάστε τώρα τους δύο μακρύτερους ιμάντες με τα ευθεία άκρα και το velcro προς τα επάνω μέσα από τις θηλίες. Κολλήστε τα άκρα το ένα πάνω στο άλλο λίγο μετά τις θηλίες. IX Οδηγήστε τώρα τα αποστρωγγυλεμένα άκρα με το velcro προς τα επάνω και περάστε τα μέσα από τη θηλιά στην απέναντι πλευρά. Κολλήστε τα άκρα λίγο μετά τη θηλιά. X Γυρίστε το βοήθημα από την άλλη. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με τους κοννότερους ιμάντες.

¹ Είδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να εφαρμόζουν τα βοηθήματα και τις ορθώσεις και να υποδεικνύουν το σωστό τρόπο χρήσης τους.

* Υπόδειξη κινδύνου για οσμηματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος ατυχήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

GenuTrain S tıbbi bir üründür. Yanlardaki cubuklarıyla diz eklemini yönlendirmek ve stabilize etmek için tasarlanmış bir destekler.

Endikasyonları

- Eklem instabilitesi (hafif ila orta dereceli)
- Dizde osteoartrit
- Artrit (örn. romatoid artrit)

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat*

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

GenuTrain S, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulamaya alanlarında kullanılmalıdır. GenuTrain S'nun uyuymu için ürünün yeterli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. GenuTrain S, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel¹ tarafından şekillendirilebilir.

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder. Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon çoraplarının giyilmesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler fark ederseniz, GenuTrain S'yi kullanmayı derhal bırakın ve hemen doktorunuza başvurun.

Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilsen veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki/koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımında ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

Ürünün yağ ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.

Ürün üzerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Vücudun tamamını etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. GenuTrain S'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları ortaya çıkabilir. Çok ender olarak, kan damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda GenuTrain S'nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S'nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın 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.

⚠ Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Allerjik reaksiyonlar görüldüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda,

bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları; ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
- Kronik venöz yetmezlik ve varikoz (varisli damar)
- Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
- Bacakta dolaşım bozuklukları (örn. diabetes mellitus)
- Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzakta yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

Kullanım Bilgileri

GenuTrain S'nun Giyilmesi

A – Destek , B – Cırt bantlar, C – Eklem desteklerine sahip eklem kanalları

- 1 Öncelikle GenuTrain S cırt bantlarının 4 ucunu, kesitten dışarı çıkarmadan gevşetin.
- 2 Parmaklarınız yandaki bağlara yerleştirin ve desteği, masaj halkası (ped) basınç uygulamadan diz kapağını saracak şekilde ilgili dizin üzerinden geçirin. Bu sırada velcro uçlar, bacağın dış kısmında olmalıdır.
- 3 Kemerleri çekerek size uygun stabilizasyonu elde edebilirsiniz.
- 4 Her 4 kemer ucundaki cırt bandı kapatın.

GenuTrain S'nun Çıkarılması

- 5 Kemerleri açın. Desteği baldırdan tutun. Desteği aşağı doğru çekerek çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

Uyarı: GenuTrain S'yu asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcı, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görebilir. Bu yüzden GenuTrain S'nun etkisi azalabilir.

GenuTrain S ürününde ürün adı, boyut, üretici, yıkama talimatı ve Ce işaretinin bulunduğu dikili etiket, desteğin üst kenarında yer alır.

Cırt bantları çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerlerin üzerine sabitleyin. Eklem desteklerini, eklem kanallarından yukarı doğru çekin. Eklem destekleri nemli bir bezle silinebilir. Eklem desteklerinin eklem parçalarını kaplayan beyaz eklem koruması dokumayı korur ve sökülemez. Desteği çamaşır filesinde yumuşak bir deterjanla 30 °C'de hassas ayarda yıkayın. Desteği azami 500 devir / dakika ayarında sıkın. Dokuma kompresyonunun korunması için GenuTrain S'yu düzenli olarak yıkayın.

Destek kuruduktan sonra eklem desteklerini tekrar işarete göre yukarıdan eklem kanallarına geçirin. Bu esnada eklemler dizin iç kısmına bakar. Kemerleri eklem desteklerinin halkalarına sabitleyin.

Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

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. GenuTrain S'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatları uygulamamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. GenuTrain S aşağıdaki durumlarda geçersizdir: • Endikasyona uygun olmayan kullanım • Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması • Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı kişisiz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimizi sunumundaki tüm talimatlarla, alıntılarla bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Cam elyafı (GF), Stiren-etilen/bütülen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polioksümetilen (POM), Pamuk (CO), Polyester (PES), Termoplastik poliüretan (TPU)

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

Son revizyon: 2023-06

Teknik personel

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce GenuTrain S'nun size en uygun yapıda olup olmadığını kontrol edin. Gerektiğinde düzeltin.
- Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün tıbbi, tedavi etkisini olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- GenuTrain S sadece tek hasta kullanımını için tasarlanmıştır.

Eklem desteklerinin şekillendirilmesi:

1 Cırt bantları çıkarın. 2 Eklem desteklerini desteğin eklem kanallarından ve eklem korumasından çıkarın. Eklem desteklerinin hastanın vücuduna oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. fibula başı) dikkate alın. 3 Gerekiirse eklem desteklerini sıcak hava tabancası ile 120–140 °C'de ayarlayın.

4 Bunun için koruyucu eldiven takın.

5 Eklem korumasını takın. Ardından desteği, eklem kanalı önünüzde olacak şekilde yana koyun. Eklemle ait ok işareti yukarı bakar, eklem desteklerinin yuvartlak bölümü dizin iç kısmına bakar. 6 Şimdi de eklem desteklerini, üst kısımdaki arkada bulunan büyük kesitten eklem kanalına itin. 7 Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

Kemerlerin takılması:

8 Kemerleri uzunluk ve genişliğe göre ayırın. Uygulama: Geniş kemerler üst baldır, ince kemerler alt baldır bölgesi, uzun kemerler desteğin arka tarafı, daha kısa kemerler ön kısmı için (Bauerfeind B olan taraf). Desteği, ön kısmı aşağı bacakacak şekilde önünüze koyun. 9 Kemerler, daima desteğin iç kısmından başlayarak (sağ ve sol modele dikkat edin) yukarı bakan halkalara sabitlenir. Her iki uzun kemeri de, düz uçları ve cırt bantlı kısmı yukarı bacakacak şekilde halkalardan geçirin. Cırt bantlı uçları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin. 10 Yuvarlak kemer uçlarını cırt bantlı kısmı yukarı bacakacak şekilde karşı tarafta bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cırt bantlı halkadan hemen sonra açın. 11 Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

1 Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı atanında uyarımları ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağık ve каза riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

ru русский

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

GenuTrain S является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для разгрузки и стабилизации коленного сустава при помощи боковых направляющих.

Показания

- Нестабильность сустава (легкой и средней степени тяжести)
- Гонартроз

• Артриты (например, ревматоидный артрит)

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание*

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

GenuTrain S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней частях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain S необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист¹ может откорректировать форму ортеза.

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности. Во время длительного отдыха бандаж следует снимать.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможность сочетания данного изделия с другими, например, с компрессионным трикотажем (компрессионными чулками).

Если жалобы усилились или появились необычные изменения, немедленно прекратите использование ортеза GenuTrain S и срочно обратитесь к своему врачу.

Внимание: При ослаблении ремней и систем растягивающих ремней и застежек, 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.

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.

Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез GenuTrain S слишком туго, иначе он может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела.

В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза GenuTrain S и проверьте, правильно ли подобран его размер.

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. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластоден) может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

- Аллергия/ повреждение 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
- Варикоз с хронической венозной недостаточностью (так называемые варикозные вены)
- Нарушения чувствительности ног из-за неврологических изменений
- Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа

Указания по использованию

Как надевать/ накладывать бандаж GenuTrain S

A – бандаж, B – ремешки с «липучкой», C – направляющие пазы с боковыми шинами

- 1 Ослабьте 4 ремешка бандажа GenuTrain S, не вынимая концы из шлиц.
- 2 Возьмите бандаж за боковые петли и наденьте его на поврежденное колено так, чтобы массажное кольцо (вставка) легло на коленную чашечку. Концы застежек с «липучками» должны находиться с наружной стороны ноги.
- 3 Затяните ремни так, чтобы колено было зафиксировано и при этом не пережато.
- 4 Зафиксируйте все 4 «липучки».

Как снимать бандаж GenuTrain S

- 5 Откройте застежки. Возьмите бандаж за нижний край. Снятые бандаж с ноги.

Указания по уходу за изделием

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

Вшитая этикетка ортеза GenuTrain S, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак Се, расположены в верхней части бандажа.

Снимите ремни. Застегните «липучки» во избежание повреждения изделия. Выньте боковые шины из направляющих пазов. Шарнирные шины можно протирать влажной тряпкой. Белая защита шарниров, закрывающая шарниры шин, защищает трикотаж, ее не следует снимать. Бандаж следует стирать отдельно в специальной сетке при температуре 30 °C в режиме ручной

стирки, применяя мягкое моющее средство. Для сушки бандажа используйте режим со скоростью отжима максимум 500 оборотов в минуту. Ортез GenuTrain S следует стирать регулярно для того, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства.

После стирки бандажа вставьте боковые шины обратно в направляющие сверху вниз. Шарниры должны быть направлены в сторону подколенной впадины. Вставьте ремни в специальные ушки и закрепите.

Если у Вас возникли претензии к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

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

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанности извещения

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

обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Стекловолокно (GF), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Эластоден (ED), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Вискоза (CV), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO), Полиэстер (PES), Термопластичный полиуретан (TPU)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2023-06

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует GenuTrain S впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. При необходимости отрегулируйте бандаж надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать бандаж.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его медицинских свойствах и лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез GenuTrain S предназначен для использования только одним пациентом.

Регулировка боковых шин:

- 1 Снимите ремни.
- 2 Выньте шарнирные шины из направляющих для шарниров в бандаже и снимите защиту шарниров. Проверьте, подходит ли форма шин пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, на головку малоберцовой кости).
- 3 При необходимости откорректируйте форму шин с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140 °C. ⚠ Используйте при этом защитные перчатки.
- 4 Вставьте защиту шарниров. Затем расположите бандаж так, чтобы направляющая оказалась прямо перед вами. Стрелка направления шарниров должна показывать вверх, изгиб боковых шин – в сторону подколенной впадины.
- 5 Вставьте боковую шину в направляющий паз через верхнюю заднюю большую прорезь.
- 6 Выпрямите боковые шины, растянув их вверх, для более удобной регулировки.

Крепление ремней:

Ремни отличаются длиной и шириной. Широкие ремни предназначены для бедра, узкие – для голени, короткие ремни – для передней стороны, длинные ремни – для обратной стороны ортеза (стр. с Bauerfeind В). Положите ортез перед собой лицевой стороной вниз. **vi** Всегда следует начинать крепление ремней с внутренней стороны ортеза (обращайте внимание на модификации для левого и правого коленей). Сначала проденьте оба длинных ремня ровными

концами с «липучкой» через расположенные вертикально ушки. Концы закрепите над ушками. **ix** Закруленные концы ремней с «липучкой» проденьте через ушки с противоположной стороны. Концы ремней закрепите над ушками. **x** Переверните ортез. Прделайте то же самое с короткими ремнями.

¹ Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

^{*} Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamiseks 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

GenuTrain S on meditsiinitoode. See on side põlveliigese koormuse juhtimiseks ja vähendamiseks ning stabiliseerimiseks külgutude abil.

Näidustused

- Liigese ebastabiilsus (kerge kuni keskmine aste)
- Gonartroos
- Artriit (nt reumatoidartriit)

Riskid kasutamisel

⚠ Ettevaatust*

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnöore.

GenuTrain S sidet tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja selles nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada GenuTrain S võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajadusel saab spetsialistil¹ lasta GenuTrain S vormi kehale kohandada.

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral. Võtke tugiside pikemaks puhkeperioodiks ära.

Teiste toodetega, nt kompressiooniravi raames (rõhksukkade kandmine), kombineerimise suhtes leppige eelnevalt kokku oma raviarstiga.

Kui Teie vaevused suurenevad või kui märkate ebaharilikke muutusi, lõpetage kohe toote GenuTrain S kasutamise ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Ettevaatust! Rihmade ning pingutus- ja sulgemissüsteemide lõdvenemise või toote eemaldamisel või seadistatud liikumispiirangute reguleerimisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

Mitteotstarbekohasel või vales eesmärgil kasutamisel on tootevastustus välistatud.

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

Ärge muutke toodet. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada toote abil saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / jalale paigaldamist. Ärge paigaldage GenuTrain S sidet põlvele liiga tugevalt, sest see võib hakata kohati soomima. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske GenuTrain S rihmu lõdvennaks ja võimalusel laske oma GenuTrain S sideme suurus üle kontrollida.

Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

⚠ LATEX Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiildite puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist:
- nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetus ja ülekuumenemine;
- Varikoos koos kroonilise venoosse puudulikkusega (nn veenilaiendid)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundeäired
- Jala vereringehäired (nt diabeet)
- lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed muu hulgas mujal kui sideme paigalduskohal.

Kasutamishüüsed

GenuTrain S sideme panemine jalale

A – side, B – takjarihmad, C – liigeselahastega liigendikanalid

1 Võtke kõigepealt GenuTrain S takjarihmade neli otsa lahti ja jälgige, et te neid avadest välja ei tõmbaks. **2** Võtke sõrmedega külgmistest jalgatõmbamisasaadest kinni ja tõmmake side üle vigastatud põlve, kuni massaažirõngas (jalapadjand) asub survet avaldamata ümber põlvekedra. Rihmade takjakinnetusega otsad jäävad seejuures jala väisküljele. **3** Rihmade tõmbamises abil saate sidet mugavalt pingutada. **4** Pange kõik 4 takjakinnetusega rihmade otsa kinni.

GenuTrain S sideme jalalt äärvõtmine

5 Avage rihmad. Võtke sääre kohalt sidemest kinni. Tõmmake side alla ära.

Puhastamishüüsed

Tähelepanu! Ärge asetage GenuTrain S sidet kunagi kuumale kohta (nt kütteaseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduaudsele). Kuumus võib kahjustada materjali. See võib vähendada GenuTrain S toimet.

Sideme sisemise ülaserva külge on õmmeldud GenuTrain S etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemisjuhend ja Ce-märgistus.

Eemaldage takjarihmad. Kinnitage otsad rihmade külge, et vältida nende kahjustamist. Tõmmake liigeselahased ülespoole liigendikanalistest välja. Tugivardaid võib puhastada märja lapiga. Tugivarraste liigendeid ümbritsev valge liigendikaitses kaitseb kootud osa ning see ei ole mõeldud eemaldamiseks. Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammi temperatuuril 30 °C. Tsentrifugeerige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutit. Peske GenuTrain S sidet regulaarselt, et kootud materjali kompressioonitoime säilikis.

Pärast sideme kuivamist asetage liigeselahased vastavalt märgistusele ülevall liigendikanalistesse tagasi. Liigendid näitavad sejuures põlveõhonda suunas. Kinnitage rihmad liigeselahaste aasade külge.

Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

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

- Kasutamise ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamisest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või 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 pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiote selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Klaaskiud (GF), Stüreen-etüleen/bütüleen-stüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), Elastodieen (ED), Polüüre-taan (PUR), Elastaan (EL), Viskos (CV), Polüoksümetüleen (POM), Puuvill (CO), Polüester (PES), Termoplastiline polüüretaan (TPU)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga 2023-06

Spetsialistid

Ütdised juhised

- Pärast esmakordset väljastamist kontrollige GenuTrain S optimaalset ja individuaalset sobivust. Vajaduse korral korrigeerige toodet.
- Harjutage koos patsiendiga sideme õiget jalale paigaldamist.
- Mitteaasjakohaseid muudatusi ei tohi toote juures teha. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- GenuTrain S on mõeldud kasutamiseks ainult ühele kindlale patsiendile.

Liigeselahaste vormimine

- 1 Eemaldage takjarihmad.
- 2 Võtke tugivardad ortooisi liigendikanalistest välja ja eemaldage liigendikaitse. Kontrollige liigeselahaste sobivust patsiendi peal. Jälgige seejuures anatoomilisi isäärasusi (nt pindluu kõbrosid).
- 3 Vajaduse korral kohandage liigeselahaseid kuumaõhupüstoliga temperatuuril 120 – 140 °C.
- 4 Kandke seejuures kaitsekindaid.
- 5 Paigaldage liigendikaitse. Seejärel asetage ortoois küljele nii, et liigendikanal asub otse Teie ees. Liigendile märgitud nool näitab üles, liigeselahaste kumerus jääb põlveõndla poole.
- 6 Lükake liigeselahased läbi sideme taga oleva ülemise suure vahe liigendikanalisse.
- 7 Selleks et lahased asetuksid kergesti oma kohale, tõmmake liigendikanalid sideme jalgatõmbamisasaadest ülevallt lahti.

Rihmade kinnitamine

- 1 Sortige rihmad pikkuse ja laiuse järgi. Järjekord: lai rihm reiele, kitsas rihm sääre piirkonnale, pikem rihm sideme tagumisele poolele, lühem rihm esimesele poolele (pool, millele on märgitud Bauerfeind B®). Asetage side enda ette, nii et selle esimene pool oleks allapoole.
- 2 Rihmade kinnitamist alustatakse alati sideme siseküljelt (jalgige, kas side on mõeldud paremale või vasakule jalale) ning need kinnitatakse ülespoole näitavate aasade külge. Viige nüüd mõlemad sirgete otste ja takjakinnitusega pikemad rihmad läbi aasade üles. Kinnitage otsad aasade kohalt ajutiselt üksteise külge.
- 3 Viige teisel küljel ümarad takjakinnitusega rihmaotsad läbi aasade üles. Kinnitage rihma ots aasade kohalt ajutiselt rihma külge.
- 4

Keerake side ümber. Tehke sama lühemate rihmadega.

- 1 Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooiside kasutamist.
- Viide inimestele tekkida võivatele kahjustustele (vigastusohut, terviserisk ja õnnetusohut) ja võimalikule materiaalsele kahjule (toote kahjustus).

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Mērķis

GenuTrain S ir medicīnisks izstrādājums. Tas ir ceļgala locītavas pozīcijas un stabilizācijas atbalsts ar šānu šinām.

Indikācijas

- Locītavas nestabilitāte (viegla līdz vidēja)
- Gonartroze
- Artrīti (piem., reimatoīdais artrīts)

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes.

GenuTrain S drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka GenuTrain S optimāli pieguļ, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam¹ GenuTrain S ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa forma.

Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā. Neizmantojiet bandāžu ilgāku atpūtas paužu laikā.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijām terapijas ietvaros (ārstniecisko kompresijas zeķu valkāšanu), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

Ja Jūsu simptomi pasliktinās vai novērojot neparastas izmaiņas sevī, nekavējoties pārtrauciet lietot GenuTrain S un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.

Uzmanību! Padarot siksnu, kā arī nosprīgošanas un aizvēršanas sistēmas vajlgības vai novelkot izstrādājumu, vai regulējot piemērotos kustību ierobežojumus, ārstējamajai ķermeņa daļai netiek nodrošināta pietiekama apūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

Nepareizas lietošanas gadījumā vai lietojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā.

Sargājiet izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.

Neveiciet izstrādājuma nekādas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.

Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. GenuTrain S nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet GenuTrain S siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava GenuTrain S izmēru.

Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai trauma gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēts kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

⚠ Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

- Nav zināms, kas pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīgvielām jāizvairās no nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:
- ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; reljefas rētas ar uztiūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm;
 - Varikoze ar hronisku vēnu nepietiekamību (tā dēvētās varikozās vēnas)
 - Kājas jutīguma traucējumu gadījumos, ko rada neiroloģiskas izmaiņas
 - Kājas asins cirkulācijas traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā)
 - limfas atceses traucējumi, arī neskaids audu uztiūkums distālā no uzliktā atbalsta.

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain S uzvilkāšana / uzlikšana

A – atbalsti, B – līpsiksnas, C – locītavu kanāli un šinas

- 1 Vispirms attaisiet GenuTrain S četras līpsiksnas, neizvelkot tās no stiprinājumu vietām.
- 2 Ar pirkstiem satveriet sānu daļā izvietotās cilpas uzvilksnāni un uzvelciet atbalstu pār attiecīgo ceļgalu tā, lai masāžas gredzens (polsteris) bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. Līpsiksnas gali atrodas kājas ārpusē.
- 3 Velkot siksnas, panāciet sev tikamo stabilizācijas pakāpi.
- 4 Nostipriniet visas četras siksnas.

GenuTrain S novilkšana / noņemšana

- 5 Attaisiet siksnas. Satveriet atbalstu ikru daļā. Novelciet atbalstu, velkot to uz leju.

Tīrīšanas norādījumi

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

GenuTrain S iesūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un C marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

Noņemiet līpsiksnas. Nostipriniet galus uz siksnām, lai izvairītos no bojājumiem. Izņemiet locītavu šinas no locītavu kanāliem, velkot tās uz augšu. Šarnīra savienojumus var noslaucīt ar mitru drānu. Balts šarnīra aizsargs, kas aptver šarnīra savienojumu kanālus, aizsargā adījumu, un to nevar noņemt. Atbalsts mazgājiet atsevišķi veļas tīklīnā ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā saudzējošā mazgāšanas režīmā. Centrifūgas ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē. Regulāri mazgājiet GenuTrain S, lai saglabātu adījuma kompresijas īpašības.

Kad atbalsts ir izšūvis, atbilstoši norādījumiem ielieciet locītavas šinas no augšas locītavas kanālos. Locītavai ir jābūt vērstai paceles virzienā. Nostipriniet siksnas pie locītavas šinu cilpām.

Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka atprādātas tiks vienīgi tīras preces.

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 adījuma pieteikuma izmāzgājiet izstrādājumu. Neievērojot GenuTrain S 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 pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzziņāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Stiklšķiedra (GF), Stīrēna etilēns/butilēna stīrēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Elastodiēns (ED), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Viskoze (CV), Polioksi-metilēns (POM), Kokvilna (CO), Poliesteris (PES), Termoplastisks poliuretāns (TPU)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai GenuTrain S piegū optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā, terapeitiskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- GenuTrain S ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Locītavas šīnu pielāgošana

- 1 Noņemiet līpsknsas.
- 2 Izņemiet šārnīra savienojumus no atbalsta šārnīra kanāliem un noņemiet šārnīra aizsargu. Pārbaudiet locītavas šīnu atbilstību pacienta ķermeņa formām. Ņemiet vērā īpašu anatomisko stāvokli (piem., mazo liela kaulu).
- 3 Pēc vajadzības pielāgojiet locītavas šīnas 120–140 °C temperatūrā, izmantojot fēnu.
- 4 Izmantojiet aizsargcimdus.
- 5 Uzlieciet šārnīra aizsargu. Visbeidzot uzlieciet atbalstu tā, lai šārnīra kanāls atrastos taisni jums priekšā. Locītavas bultas norāde ir vērsta uz augšu, savukārt locītavu šīnu noapaļojums ir vērsts paceles virzienā.
- 6 Ievietojiet locītavas šīnu pa augšējo, aizmugurējo lielo atveri locītavas kanālā.
- 7 Lai atvieglotu pozicionēšanu, pavelciet locītavas kanālus uz augšu aiz cilpām uzvilksnāni.

Siksnu pievienošana

- 1 Sašķirojiet siksnas pēc garuma un platumā. Sadalījums: platās siksnas paredzētas augšstilba daļai, šaurās — apakšstilba daļai; garākās siksnas paredzētas atbalsta aizmugurējai daļai, īsākās — priekšējai daļai (tā puse, kurā redzams uzraksts Bauerfeind B). Novietojiet atbalstu sev priekšā ar priekšpusi uz leju.
- 2 Siksnas vienmēr vispirms tiek nostiprinātas atbalsta (ņemiet vērā lietojumu uz labās vai kreisās kājas) iekšpusē pie cilpām, kas vērstas uz augšu. Izvelciet caur cilpām abas garākās siksnas ar taisniem galiem un ar līplentas daļu uz augšu. Aiz cilpām salīpiniet galus.
- 3 Pēc tam izvelciet noapaļotos siksnas galus ar līplentas daļu uz augšu caur cilpām pretējā pusē. Aiz cilpas salīpiniet siksnas galus.
- 4 Pagrieziet atbalstu otrādi. Tagad rīkojieties tāpat ar īsākajām siksnām.

¹ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt atbalstu un ortožu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

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

 lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gamīnį.

Kiekvienā dienā tuboliname savo gamīnį gydomaįj poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atīdīzīai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijas**.

Jeī kyla klausīmų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuve.

Paskirtis

GenuTrain S yra medicīninis produkts. Tai įtvaras, skīrtas nukreipti ir stabilizuoti kelio sąnarį šoniniai sutvirtinimais.

Indikācijas

- Kelio sąnario nestabilitumas (lengvas ir vidutinio stiprumo)
- Kelio osteoartritas
- Artritai (pvz., reumatoidinis artritis)

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

GenuTrain S galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse. Siekiant užtikrinti optimalią GenuTrain S padėtį būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas. Prireikus GenuTrain S anatomiškai gali suformuoti specialistai¹.

Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu. Per ilgesnės trukmės ramybės periodus įtvarą nusiumkite.

Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomųjų kompresinių juočių mūvėjimas), reikia pasitarti su jus prižiūrinčių gydytoju.

Jeī ligos simptomai stiprėja arba pastebjote neįprastų pokyčių, nedelsdami nutraukite GenuTrain S naudojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Atsargiai: Atlaisvinus diržus ir įtempimo bei susegimo sistemas ar nusiėmus gaminį arba perreguljavus sureguliuojamo judėjimo limitatorius, gydoma kūno dalis nėra pakankamai apūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.


Jeī produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima.

Saugokite, kad produktas nesiliestų su priemonėmis, kuriose yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.

Neatlikite jokių produkto pakeitimų. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.

Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal

paskirtį / tinkamai užmauti. Per stipriai neužveržkite GenuTrain S, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite GenuTrain S dirželius ir paprašykite patikrinti Jūsų GenuTrain S dydį. Jeī norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimų / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicīninės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaīškins specialistas. Visų pirma, gali būti įjmonama tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemones ar valdyti mašinas. Jeī abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

 Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiumaukite.

Kontraindikācijas

Kol kas klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju tokią pagalbīnę priemonę užmauti mūvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- odos ligos ir (arba) sužalojimai veikiamoje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos, taip pat ištinė, paraudę ir kaistantys iškilūs randai;
- Varikozė su chronišku venų nepakankamumu (vadinamosios išsiplėtusios kojų venos)
- Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
- Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., cukrinio diabeto atveju)
- limfos nutekėjimo sutrikimai, taip pat neiškūsus minkštojo audinio patinimai toliau nuo užmauto įtvaro esančiose kūno vietose.

Nurodymai naudotojai

Kaip užsimauti GenuTrain S

A – įtvaras , B – dirželiai su lipdukais, C – lankstiniai kanalai su šoniniais sutvirtinimais

- 1 Iš pradžių atlaisvinkite GenuTrain S dirželių su lipdukais 4 galus, neištraukdami jų iš plyšių. 2 Įkiškite pirštus į šonines užveržimo kilpas ir traukite įtvarą tol, kol girnelė nespaudsamas apgaubs masažinis žiedas (įdėklas). 3 Traukdami dirželius, stabilizuokite įtvarą patogioje dėvėti padėtyje.
- 4 Tvirtai prilipdykite visus 4 dirželių galus.

Kaip nusimauti GenuTrain S

5 Atskirkite dirželį nuo jo lipnios dalies. Suimkite įtvarą ant blauzdos. Numaukite įtvarą, traukdami žemyn.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite GenuTrain S nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje!) Gali būti pažeistos medžiagos. Dėl to gali sumažėti GenuTrain S veiksmingumas.

GenuTrain S etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir Ce ženklas yra viršutiniame įtvaro krašte.

Nusiumkite dirželius su lipdukais. Norėdami išvengti pažeidimų, vėl prilipdykite galus prie

dirželių. Ištraukite šoninius sutvirtinimus į viršų iš lankstinių kanalų. Šoninius sutvirtinimus galima valyti drėgna šluoste. Šoninių sutvirtinimų lankstus dengiantis baltas lankstų apsaugas saugo mežginį, todėl jį negalima nuimti. Įtvarą plaukite atskirai skalbinių maišelyje naudodami neutralią plovimo priemonę, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūriamiems skalbiniams. Įtvarui grežti nustatykite maks. 500 apsisukimų per minutę. Skalbkite GenuTrain S reguliariai, kad išliktų mežginio kompresija.

Išdžiūvus įtvarui, šoninius sutvirtinimus pagal žydą iš viršaus įstatykite į lankstinius kanalus. Tuo metu lankstai nukreipti pakinklio kryptimi. Privirtinkite dirželius prie šoninių sutvirtinimų ašų.

Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotas parduotuves darbuotojus. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jeī 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. Jeī nebuvo laikomasi nurodymų dėl GenuTrain naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

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

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanas, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzīnāt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālas ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pareiga pranešiti

Pagal vietinius teisinisus potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atskingai institucijai apie bet kokią pūbūdį incidentą, įvykusį naudojant šį medicīnines paskirties produką. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produką utližuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Stireno etilenas / butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS),

Elastodienas (ED), Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Viskoze (CV), Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-06

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą, patikrinkite, ar GenuTrain S padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Jeigu reikia, pakoreguokite.
- Išmokykite pacientą teisingai užsimauti.
- Draudžiama netinkamai keisti produktą. Nepaisant šių nurodymų gali būti pakenkta produkto medicininiam, terapeutiniam efektyvumui ir gamintojas tokiais atvejais nepriima atsakomybės.
- GenuTrain S skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Šoninių sutvirtinimų formavimas

- 1 Pašalinkite dirželius su lipdukais.
- 2 Išimkite šoninius sutvirtinimus iš lankstinių įtvaro kanalų ir nuimkite lankstų apsaugą. Patikrinkite, ar šoninių sutvirtinimų forma tinkama pacientui. Tuo metu atkreipkite dėmesį į anatominės ypatybes (pavyzdžiui, šėivikaulio sagas).
- 3 Prireikus pritaikykite šoninius sutvirtinimus, naudodami karšto oro pistoletą esant 120–140 °C.
- 4 Tam užsimaukite apsaugines pirštines.
- 5 Uždėkite lankstų apsaugą. Po to padėkite įtvarą ant šono taip, kad lankstinis kanalas būtų tiesiai priešais Jus. Rodyklinė lanksto žyma nukreipta į viršų, šoninių sutvirtinimų uždarpalinimas nukreiptas pakinklio kryptimi.
- 6 Dabar įstumkite šoninį sutvirtinimą per viršutinį, užpakalinį didįjį plyšį į lankstinį kanalą.
- 7 Norėdami paprasčiau nustatyti padėtį, ištraukite lankstinius kanalus už užveržimo kilpų į viršų vieną iš kito.

Dirželių uždėjimas

1 Surūšiukite dirželius pagal ilgį ir plotį. Priskyrimas: platus dirželiai šlaunies sričiai, siauri – blauzdos sričiai, ilgesni dirželiai užpakalinei įtvaro pusei, trumpesni dirželiai – priekinei pusei (pusė su Bauerfeind B). Padėkite įtvarą priekine puse žemyn priešais save.

2 Dirželiai visada tvirtinami, pradėdant nuo vidinės įtvaro pusės (atkreipkite dėmesį į tai, ar modelis skirtas dešiniajam ar kairiajam keliui) prie į viršų nukreiptų ašų. Dabar abu ilgesnius dirželius tiesiais galais ir lipduku į viršų prakiškite per ašus. Sulipdykite galus iš karto už ašų vieną su kitu.

3 Dabar uždarpalintus dirželių galus lipuku į viršų prakiškite per ašą priešingoje pusėje. Prilipdykite dirželio galą iš karto už ašos.

4 Apsukite įtvarą. Dabar tą patį atlikite su trumpesniais dirželiais.

1 Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jūsų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

* Nuoroda dėl pavojingas žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

uk українська

Шановний кліенте,

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

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

Призначення

GenuTrain S є виробом медичного призначення. Це бандаж для розвантаження та стабілізації колінного суглоба завдяки допоможним шинам по боках.

Показання

- Різні ступені нестабільності суглоба (від легкого до середнього)
- Гонартроз
- Артрити (наприклад, ревматоїдний артрит)

Ризик при користуванні виробом

⚠ Увага*

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

GenuTrain S слід застосовувати у строгій відповідності із цією інструкцією і тільки для вказаних частин тіла. Для забезпечення оптимальної посадки ортезу GenuTrain S необхідно переконатися, що його форма вам личить. При необхідності кваліфікований спеціаліст¹ може скоригувати форму ортеза. Дія виробу проявляється, перш за все, під час фізичної активності. Під час більш тривалих періодів відпочинку необхідно знімати ваш бандаж.

Заздалегідь обговоріть з вашим лікарем можливість поєднання даного виробу з іншими, наприклад, з компресійним трикотажом (компресійними панчохами).

Якщо симптоми посилюються чи ви відчуваєте незвичні зміни, негайно припиніть використання ортеза GenuTrain S і терміново зверніться до свого лікаря.

Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або змінання 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.

Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.

Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоти.

Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію – в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

На сьогоднішній день не відомі ні які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. Не затягуйте ортез GenuTrain S дуже туго, інакше ви може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути пережати

кровоносні судини і нерви. В цьому разі ослабте ремені ортеза GenuTrain S та перевірте чи добре підбрано його розмір. Кщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

⚠ Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу може стати причиною роздратування при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть ортез.

Протипоказання

- До цих пір не відомі клінічно значимі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При прояві нижче перелічених клінічних картин використовувати та носити виріб можна тільки після консультування з лікарем:
- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхнею шкіри, набряків, почервоніння або при проявленні ознак жару
 - Варикоз у поєднанні з хронічною недостатністю кровообігу (так зване варикозне розширення вен)
 - Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
 - Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
 - Порушення лімфовідтоку, набряк м'яких тканин на значному віддаленні від накладеного бандажу

Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати бандаж GenuTrain S

A – бандаж, B – ремінець з «липушкою», C – направляючі пазу з бічними шинами.

- 1 Відпустіть 4-ремінця бандажу GenuTrain S, не витягуючи кінці зі шліць.
- 2 Візьміть бандаж за бічні петлі та надіньте його на пошкоджене коліно так, щоб масажне кільце (пелот) лягло на колінну чашку. Кінці застібок з «липушками» мають знаходитися із зовнішньої сторони ноги.
- 3 Затягніть ремені так, щоб коліно було зафіксовано та при цьому не перетягнуто.
- 4 Зафіксуйте усі 4 «липушки».

Як знімати бандаж GenuTrain S

- 5 Відкриті застібки. Візьміть бандаж за нижній край. Зніміть бандаж з ноги.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівки: Ніколи не піддавайте GenuTrain S дію прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія GenuTrain S може бути ослабленою.

Ушита етикетка ортезу GenuTrain S з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу. Змініть ремені. Застебніть «липушки» для уникнення пошкодження виробу. Витягніть бічні шини з направляючих пазів. Шарнірні шини можна протирати вологою ганчіркою. Захисна накладка для суглобів білого кольору, що орортає шарніри відповідних шин, захищає трикотажну тканину і не знімається. Бандаж треба прати окремо у спеціальній сітці при температурі 30 °C у режимі ручного прання, використовуючи м'який миючий засіб. Для сушки бандажу використовуйте режим зі швидкістю віджимання максимум 500 обертів у хвилину. Ортез GenuTrain S слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості.

Після прання бандажу вставте бічні шини в направляючі згори донизу. Шарніри мають бути направлені у бік підколінної западини. Вставте ремені у спеціальні ушка за закріплити. Якщо у Вас виникли претензії до магазину, звертайтеся у спеціалізований магазин, де Ви його придбали. Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

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

- Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
 - Недотримання вказівок кваліфікованого фахівця
 - Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій 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 стався при використанні цього

お客様各位、

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

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

用途

GenuTrain Sは医療用製品です。側面のレールによって膝関節をガイド・安定化させるバンドージとなっています。

適症例

- 関節の不安定性（軽度から中度）
- 変形性関節症
- 関節炎（例えば、リウマチ性関節炎）

ご使用によるリスク

▲注意*

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。

GenuTrain Sは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位以外には、お召しにならないでください。GenuTrain Sを理想的にフィットさせてご装着いただくために、製品が最適な形状に調整されているかどうかを、製がかめください。必要な場合は、専門技能者の方に依頼して、体の線に合うよう、GenuTrain Sの形状を1修正してもらうことができます。例えば、圧迫療法の一環で（弾性ストッキングの着用など）、他の製品と組み合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。

本製品は、特に運動時に効果を発揮します。長時間の休憩時には、本製品を外してください。痛みが増したり、ご自身の体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。

注意: ベルトやけん引システムまた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きなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください

苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、GenuTrain Sの使用を直ちに中止し、かかりつけのお医者様にご相談いただくよう、お願いいたします。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものとは、接触させないようにしてください。

この製品には、改造を加えないようにしてください。改造を加えた場合、製品の働きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。

GenuTrain Sを装着するときは、きつめ締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがあるためです。まれな症状ですが、血管やお神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、GenuTrain Sのベルトを緩め、さらに、必要場合は、お使いのGenuTrain Sのサイズをチェックしてもらってください。

AI-הישמעו לנאמר בהנחיות השימוש והטיפול של ה-GenuTrain S עלולה לגרום לפגיעה בתנאי האחריות או לביטול התוקף שלה. תוקף האחריות יבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- AI-הישמעו לנאמר בהנחיות של אנשי המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר בולא

הימנעו מביצוע בחבון עצמי או מנסילות תרופות ללא פיקוד, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחברות זו / או בגרסות המקוננות – אם אין היא תמציתית (לדבות מלל, תמונות, אורים וכו'). אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעות עם הצוות הרפואי, או פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

חובת דיווח

בכפוף לתקנות החוק המקומיות אתם נדרשים לדווח מיד על כל תקרית חמורה הקשורה למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות האחראית במדינה הרלוונטית. פרטי הקשר שלנו מופיעים בבב עלון זה.

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סילב זוכית (GF), סטירן-אתילן, קופולמר בלוק-בליטן-סטירן (TPS-SEBS), אלסטודין (EL), פוליאוריתן (PUR), ספנדקס (EL), ויסקוזה (CV), פוליאוקסמתילן (POM), כותנה (CO), פוליאסטר (PE), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU)

MD – מכשיר רפואי

UDI – מנדיר של DataMatrix כ-UDI

המידע נכון לתאריך: 2023-06

אנשי מקצוע

הערות כלליות

- לאחר הטפול הראשוני, ודאו שה-GenuTrain S הותאם אישית באופן מיטבי. תקנו את המנח במקרה הצורך.
- תרגלו עם המטופל לבישה נכונה.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. AI-הישמעו להנחיות עלולה לפגוע ביעילות הרפואית והטיפולית של המוצר, עד כדי ביטול אחריות המוצר.
- ה-GenuTrain S מיועד לטיפול באדם אחד בלבד.

התאמה של תומכי המפרק:

- היסירו את רצועות ההצמדה. Ⓚ הוציאו את תומכי המפרק משרוולי המפרק של התחבובת, והסירו את מגן המפרק. בדקו את ההתאמה של תומכי המפרק למטופל. שימו לב לנתונים אנטומיים מיוחדים (לדוג' ראש השוקיות). Ⓚ במקרה הצורך, התאימו את תומכי המפרק על ידי חימום לטמפרטורה של 120-140°C באמצעות אקדח אוויר חם. ⚠ לצורך כך, לבשו כפפות מגן. Ⓚ הצמידו את חג המפרק, לאחר מכן, הניחו את התחבובת על הצד באופן שבו אחד משרוולי המפרק יהיה ממש מולכם. חץ הסיומן של המפרק צריך לפנות למעלה, והקטע המעגול של תומך המפרק צריך לפנות בכיוון גומץ הברך. Ⓚ עכשיו, דחפו את תומך המפרק לתוך שרול המפרק דרך החריץ האחורי העליון הגדול. Ⓚ כדי להקל על המיקום, הרחיקו את שרולי המפרק זה מזה על ידי משיכת לולאות ההיזק למעלה.

לבישת הרצועות:

- סדרו את הרצועות לפי האורך והרחב. שיור; הרצועות הרחבות מיועדות לאזור הירך והצרות לאזור השוק; הרצועות הארוכות מיועדות לחלק האחורי של התחבובת והקצרות לחלק הקדמי (הצד שבו נמצא הסמל ה-Bauerfeind B). הניחו את התחבובת מולכם, כאשר החלק הקדמי שלה פונה כלפי מטה. Ⓚ יש להדק את הרצועות תמיד מהטבעות הפונות כלפי מעלה, ולהתחיל מהחלק הפנימי של התחבובת (שימו לב לצד הרלוונטי). העבירו עכשיו את שתי הרצועות הארוכות עם הקצוות הישרים והצמדן כלפי מעלה, דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה קצת אחרי הטבעות. Ⓚ העבירו עכשיו את הקצוות המעוגלים של הרצועות דרך הטבעות לצד הנגדי, כאשר הצמדן פונה כלפי מעלה. הצמידו את קצוות הרצועה זה לזה אחרי הטבעות. Ⓚ סובבו את התחבובת. חזרו על התהליך עבור הרצועות הקצרות.

Ⓚ איש מקצוע הוא כל אדם שמסוכן על פי תקנות החוק הרלוונטי במדינה הרלוונטית לגבי השימוש בתחבובת וסיום

* הערה בנוגע לנזק גופני (סכנת פציעה, סכנת לבריאות וסכנת תאונה) ונזק חומרי (מק במוצר).

急性的異常/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受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があります。そのためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車。他の前進手段や機械のの運転があります。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。

Ⓚ天然ゴムラテックス(ジエン共重合体繊維)を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。下記症状は医師に相談の上でこの補助具・サポーターのフィッティング及び適用すること。下さい:

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、瘡痕が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合
- 慢性静脈不全を伴う静脈瘤
- 神経変性疾患による下肢の感覚障害
- 下肢の循環障害(例:糖尿病)
- リンパ排液障害、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であつても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

使用上のご注意

GenuTrain S 装着

Aーサポーター、Bーベルクロベルト、Cージョイントバー、ジョイントバー・ポケット

- GenuTrain Sのベルクロベルトで、4ヶ所ある端部を最初に外します。このとき、ベルクロベルトは、スリットから外さないようにしておきます。
- 側面の装着ストラップに指を入れて、サポーターを引っ張り、装着する膝にかぶせて、マッサー・ジリング(パッド)で膝の血部を包み込むようにして、圧迫せずに固定します。このとき、ベルクロベルトでベルクロの付いた端が、脚の外側に来るようにします。
- ベルクロストラップを引っ張り膝が安定するところで固定します。
- ベルクロベルトで4ヶ所ある端をすべて貼り合わせます。

GenuTrain Sの着脱方法

- ベルクロストラップを外します。ふくらはぎの所でサポーターをつかみ下方に引いて外します。

お洗濯にあたっての注意

注意: GenuTrain Sは、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど)高温の熱に直接さらすことは、決してさらさないでください!高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷むと、GenuTrain Sの効能を損なうおそれがあります。

サポーター上側の縁にGenuTrain Sのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、Ceマーキングに関する各情報が記載されています。

ベルクロストラップを外します。損傷を避けるためベルクロストラップの端をしっかり固定します。ジョイントバーを上方へ引っ張り、ジョイントバー・ポケットから引き出します。ジョイントバーは、湿らせた布で拭き掃除してください。ジョイントバーの関節部を覆う白いジョイントプロテクタは、ニットを保護するためのもので、取り外しはできません。サポーターは、他の洗濯物とは一緒にせず、洗濯ネットに入れた上で、中性洗

剤を使用し、30℃のぬるま湯で洗濯機の手洗いコースにてお洗濯ください。サポーターの脱水は、脱水機の回転数を毎分500回転以下にして行ってください。GenuTrain Sは、定期的にお洗濯して、編み地の着圧効果を維持させてください。

サポーターの乾燥を終えたら、チェックマークに沿って、再びジョイントバーを上方からジョイントバー・ポケット内部へ挿入します。このとき、ヒンジは、膝窩（膝裏側のくぼみ）の方向を向くようにします。ベルクロベルトを、ジョイントバーの穴の箇所まで固定します。

クリームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いたしました。汚れない製品のみご相談に応じます。

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

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

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスをすることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的内容も含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、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、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

ポリアミド (PA)、ガラス繊維(GF)、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックコポリマー (TPS-SEBS)、エラストジエン (ED)、ポリウレタン(PUR)、エラストン(EL)、綿(CO)、ビスコース(CV)、ポリオキシメチレン (POM)、綿 (CO)、ポリエステル(PES)、熱可塑性ポリウレタン (TPU)

MDD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマキнг

作成日：2023-06

専門技能者の方へ

一般的なご注意

- 最初のフィッティング後、GenuTrain Sが最適にフィットしていることを確認してください。必要に応じて調節してください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
- この GenuTrain S は、特定の患者様ご本人以外の方の養生を想定した仕様には、なっておりません。

ジョイントバーの形状を整える：

❶ ベルクロベルトを外します。
❷ サポーターのジョイントバー・ポケットから、ジョイントバーを取り出し、ジョイントプロテクタを取り外します。ジョイントバーが患者様にフィットしているかどうかを確認します。このとき、患者様特有の解剖的な状態がないか注意します (例えば、腓骨頭など)。
❸ 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを 120℃ ～ 140℃に加熱して、調整します。
⚠ この作業には、保護手袋を着用してください。
❹ ジョイントプロテクタを取り付けます。その後、サポーターを側部に当て、ジョイントバー・ポケットが、真正面に来るようにします。ヒンジの矢印チェックマークが膝窩 (膝裏側のくぼみ) の方向を向くようにします。
❺ この状態で、ジョイントバーをスライドさせて、上部後側にある、サイズが大のスリットから、ジョイントバー・ポケットに挿入します。
❻ 装着ストラップの上部と下部をつかんで、ジョイントバー・ポケットを上方向に引っ張ると、位置決めが簡単になります。

ベルクロベルトを取り付ける：

❶ ベルクロベルトを長さど幅で選り分けます。使用する場所:幅が広いベルクロベルトは、大腿部に、幅が狭いベルクロベルトは、下腿部に、長い方のベルクロベルトは、サポーターの後側に、短い方のベルクロベルトは、サポーターの前側 (Bauerfeind Bのマークがある側) に使用します。サポーターの前側を下に向けて、手前に置きます。
❷ ベルクロベルトは、必ず、サポーターの内側から始めて (右方向、左方向の各タイプがありますので、ご注意ください)、上下に長く開いた穴の箇所まで固定します。長い方のベルクロベルトは、2本あり、直線状の端部にベルクロが付いていますが、このベルクロベルトを上方に引いて、この穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所で、ベルクロを重ねて貼り合わせます。
❸ ここまで終えたら、ベルクロが付いて、端部が丸みを帯びているベルクロベルトを上方に引いて、向かい合う反対側の穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所で、ベルクロベルトの端部を重ねて貼り合わせます。
❹ サポーターを回転させます。今度は、短い方のベルクロベルトで、同じ要領を繰り返します。

^[1] 専門技能者とは、お住まいの国の法令等により、義肢装具のマッチングと使用の開始の指導を行う国家資格を与えられた方であれば、もれなく該当します。

^[2] *人が負傷する危険 (傷害、健康、事故の各リスク)、場合により、物的損害 (製品の破損) についてのご注意です。

ko 한국어

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

용도

GenuTrain S는 의료 기기입니다. 이 제품은 측면 부목을 통해 무릎 관절을 유도하고 안정화하기 위한 붕대입니다.

적응증

- 관절 불안정성 (경증부터 중등도까지)
- 변형성 슬관절증
- 관절염 (예: 류마티스 관절염)

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의사항*

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

GenuTrain S는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 작용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다. GenuTrain S를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전히 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다. GenuTrain S는 필요할 경우 전문가에 의해 착용자의 신체에 맞추어 형태를 수정할 수 있습니다.

본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다. 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.

압박 요법(압박 스티킹 착용)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.

통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우, 지체 없이 GenuTrain S 사용을 중단하고 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

주의: 벨트, 텐션 및 잠금 시스템이 느슨해지거나 제품이 제거되거나 움직임이 제한이 조정되는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션등이 닿지 않도록 주의하십시오.

제품을 변경시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다. 본 GenuTrain S를 너무 죄어 걸지 마십시오. 그렇게 하면 국소 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 GenuTrain S의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계산 GenuTrain S의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문의와 의학적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우,

한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

⚠LATEX 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 과민 피부 자극 증상을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

사용해서는 안 되는 경우

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

- 치러 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 발견계 부어 오르고 열이 나는 경우
- 만성 정맥 기능 부전이라는 정맥류(소위 정맥류)
- 신경학적 변화로 인한 다리 감각 장애
- 다리 순환 장애(예: 당뇨병)
- 림프액 순환 장애, 압박 붕대 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

사용 방법

GenuTrain S의 착용

A-압박 붕대, B-벨크로 스트랩, C-관절 레일이 장착된 원통형 관절 보호대

❶ GenuTrain S의 스트랩 끝 부분 네 군데를 솔깃에서 빼내지 않은 상태로 푸십시오.
❷ 측면에 있는 당김 고리에 손가락을 걸고, 해당 무릎 부위에서 슬개골까지 압박 없이 마사징 (Pelotte)에 감싸이도록 압박 붕대를 당기십시오. 이때 벨트의 스트랩 끝부분은 다리 바깥쪽에 위치합니다.
❸ 벨트를 적절하게 당기면 같은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다.
❹ 네 개의 벨트 끝 부분을 모두 단단하게 조여 고정하십시오.

GenuTrain S의 탈거

❶ 벨트를 풀어 여십시오. 종아리 부위의 압박 붕대를 잠으십시오. 압박 붕대를 아래쪽으로 잡아당기십시오.

세척 시 주의 사항

안내: GenuTrain S를 절대로 직접적인 열원(히터, 직사광선, 자동차 보관에 노출되지 않도록 하십시오.) 그로 인해 제품이 손상될 수 있습니다. 이는 GenuTrain S의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

제품 명칭, 크기, 제조사, 세척방법, Ce 품질평가 마크가 적혀있는 GenuTrain S의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

벨크로 스트랩을 분리하십시오. 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝 부분을 다시 고정하십시오. 관절 레일을 원통형 관절 보호대에서 위로 옮기거나 빼내십시오. 조인트 바는 절은 정점으로 뒤를 수 있습니다. 조인트 바의 관절부를 덮는 흰색 조인트 프로텍터는 니트를 보호하며 제거할 수 없습니다. 압박 붕대는 별도로 세탁함에 넣어 순한 세제를 이용하여 30 °C 온도로 세심한 주의를 기울여 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오. 큰 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 GenuTrain S를 정기적으로 세탁하십시오.

압박 붕대 건조된 후에 다시 관절 레일을 표시와 같이 위쪽에 원통형 관절 보호대 안으로 밀어 넣으십시오. 이때 관절은 무릎으로금 방향입니다. 벨트를 관절 레일의 구멍에 고정하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 꼭 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세척된 제품만 다룬다는 점에 유의해 주십시오.

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على GenuTrain S يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. ويجب تصحيح وضعه في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير الطبي للمنتج سلبيًا، وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.
- إن جهاز GenuTrain S مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

تعديل القضبان المفصليّة:

- 1 أزل الأحمزة اللاصقة. 11 اسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل بالدعامة وأزل حماية المفصل. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل رأس عظمة الشظية). 11 ضع القضبان المفصليّة مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 – 140 درجة مئوية. 11 وارنّد لذلك ففاز حماية.

- 12 ضع حماية المفصل. ثمّ ضع الدعامة على الجانب حيث توجد قناة أمامك مباشرة.

وتشير علامة السهم بالمفصل إلى الأعلى، وتشير حافة القضبان المفصليّة إلى اتجاه الحفرة المايضية بالجزء الخلفي للركبة.

- 13 أدخل القضبان المفصليّة الآن من خلال الفتحة العليا الخلفية الكبيرة في قناة المفصل.

14 انزع القضبان المفصليّة بعضها من بعض بسحبها إلى أعلى لوضعها بلطف على حلقات السحب.

تثبيت الأحزمة:

- 15 قم بترتيب الأشرطة حسب الطول والعرض. الترتيب: الأشرطة العريضة لمنطقة الفخذ والرفيعة لمنطقة الساق، والأشرطة الأطول للناحية الخلفية للدعامة والأقصر للناحية الأمامية (الجهة المكتوب عليها Bauerfeind B). قم بتمي تثبيت الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. 15 يتم تثبيت الأشرطة دائمًا بدءً من الناحية الداخلية للدعامة (ينبغي مراعاة الطراز الأيمن / الأيسر) بالحلقات المشيرة للأعلى. والآن قم بتمرير الشريطين الطويلين عبر الحلقات مع فرد النهايات وتوجيه اللصق إلى الأعلى. اربط أطراف التثبيت بعضها ببعض بعد الحلقات مباشرة. 16 قم الآن بتمرير أطراف الأشرطة المستديرة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثمّ الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. 16 قم بلف الدعامة. وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشرطة الأقصر طولًا.

1 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الصمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للنوائح الحكومية المطبقة عليه.

- احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المحاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

وفي حالة وجود شكواي، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن الصانع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

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، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإغلاق عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج GenuTrain S والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية: الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال • عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي • تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرض التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضًا: التصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بتطبيق أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، ألياف زجاجية (GF)، إيثيلين ستايرين، كتلة بولييمرات بيوترين ستيرين (TPS-) (SEBS)، إيلاستودين (ED)، بولي يوريثين (PUR)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)، بوليستر (PES)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)

Medical Device (جهاز طبي) 
معرف DataMatrix مثل UDI 

تاريخ إصدار المعلومات: 06-2023

المرضى:

شكرًا جديرًا لاختيار Bauerfeind المنتج.

نحن نسعى دائمًا لتحسين منتجاتنا، لأننا نؤمن بأن صحة المرضى هي أولويتنا القصوى. نحن نسعى دائمًا لتحسين منتجاتنا، لأننا نؤمن بأن صحة المرضى هي أولويتنا القصوى. نحن نسعى دائمًا لتحسين منتجاتنا، لأننا نؤمن بأن صحة المرضى هي أولويتنا القصوى.

مزايا

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

موانع

- عدم استقرار (درجة متوسطة)
- التهاب المفاصل
- التهابات (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)

مخاطر

⚠️ **تنبيه!**
الرجاء الالتزام بالارشادات الواردة في دليل المستخدم.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

- إصابة في الجلد (حروق، جروح، خدوش، خاصة في المناطق المعرضة للحرارة)
- تورم في المفاصل (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في القدمين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الكاحل (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الركبتين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الوركين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الكتفين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في المرفقين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في اليدين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في القدمين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الكاحل (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الركبتين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الوركين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في الكتفين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في المرفقين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)
- تورم في اليدين (مثل التهاب المفاصل الروماتويدي)

معلومات

- GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.
- 1 أزل الأحمزة اللاصقة. 11 اسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل بالدعامة وأزل حماية المفصل. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل رأس عظمة الشظية). 11 ضع القضبان المفصليّة مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 – 140 درجة مئوية. 11 وارنّد لذلك ففاز حماية.
 - 12 ضع حماية المفصل. ثمّ ضع الدعامة على الجانب حيث توجد قناة أمامك مباشرة.
 - 13 أدخل القضبان المفصليّة الآن من خلال الفتحة العليا الخلفية الكبيرة في قناة المفصل.
 - 14 انزع القضبان المفصليّة بعضها من بعض بسحبها إلى أعلى لوضعها بلطف على حلقات السحب.

الرجاء الالتزام بالارشادات الواردة في دليل المستخدم.

- 15 قم بترتيب الأشرطة حسب الطول والعرض. الترتيب: الأشرطة العريضة لمنطقة الفخذ والرفيعة لمنطقة الساق، والأشرطة الأطول للناحية الخلفية للدعامة والأقصر للناحية الأمامية (الجهة المكتوب عليها Bauerfeind B). قم بتمي تثبيت الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. 15 يتم تثبيت الأشرطة دائمًا بدءً من الناحية الداخلية للدعامة (ينبغي مراعاة الطراز الأيمن / الأيسر) بالحلقات المشيرة للأعلى. والآن قم بتمرير الشريطين الطويلين عبر الحلقات مع فرد النهايات وتوجيه اللصق إلى الأعلى. اربط أطراف التثبيت بعضها ببعض بعد الحلقات مباشرة. 16 قم الآن بتمرير أطراف الأشرطة المستديرة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثمّ الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. 16 قم بلف الدعامة. وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشرطة الأقصر طولًا.

تنظيف

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

GenuTrain S هو منتج طبي. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية. هذا المنتج هو أداة طبية.

给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 玻璃纤维 (GF), 苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS), 二类弹性纤维 (ED), 聚氨酯 (PUR), 弹性纤维 (EL), 人造丝 (CV), 聚甲醛 (POM), 棉花 (CO), 聚酯 (PES), 热塑性聚氨酯 (TPU)

MD - Medical Device (医疗器械)

UDI - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息日期: 2023-06

专业人员

一般提示

- 第一次使用后请检查 GenuTrain S 矫正器的佩戴位置是否合适。必要时请调整佩戴位置。
- 和患者一起练习佩戴矫正器的正确过程。
- 请勿私自改动产品。改动本产品可能会影响产品的医疗性能，我们对此不承担产品责任。
- 一个 GenuTrain S 产品 只适用于一个患者。

关节夹板的塑形：

① 取下皮带。② 将关节夹板从支具的关节夹板固定套中取出，并取下关节护具。检查关节

夹板和病人的匹配。同时需注意特殊的人体构造特点(比如腓骨小头)。

③ 在需要时，请使用热气枪在 120-140°C 的条件下对关节夹板进行调整。⚠️ 请戴上保护手套。

④ 装上关节护具。然后将支具放在侧面，使关节夹板固定套位于您的正前方。关节上的箭形标记朝上，关节夹板的弧形指向腓窝。

⑤ 通过背面侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。

⑥ 将固定套向外向上牵拉使固定带处于更好的位置。

安装固定带：

⑦ 请选择皮带的长度和宽度。排列：较宽的皮带用于大腿区域，较细的皮带用于小腿区域，较长的皮带用于绷带背面，较短的皮带则用于前面(带有 Bauerfeind B 标志的一侧) 请将绷带正面朝下。

⑧ 固定带总是从支具的内侧开始固定在朝上的扣环上(注意适用于左/右膝盖的不同构型) 开始被固定在朝向上方的索套上。现在将带有直型末端和锁扣的两条较长的皮带上穿过索套。在索套后侧不远处将末端扣起来。

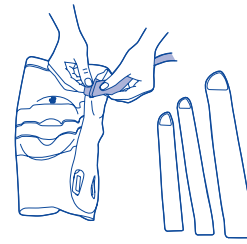
⑨ 接着应用 Velcro 法引导固定带圆形末端向上通过对侧的扣环。在锁套后侧不远处将皮带末端扣起来。❌ 翻转支具。然后按照相同的方法处理短的固定带。

¹ 专业人员是指国家承认并授权使用绷带和矫正器的人员。

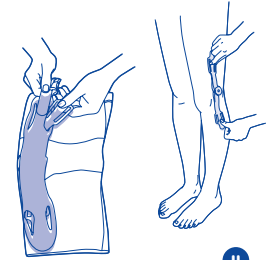
*关于人身伤害(受伤危险、健康危险和事故危险)以及财产损失(指产品损失)的危险提示。

Montageanleitung · Assembly instructions

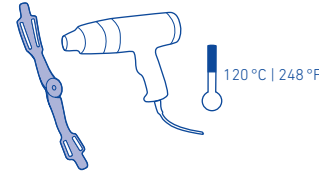
Instructions d'assemblage · Indicaciones de montaje



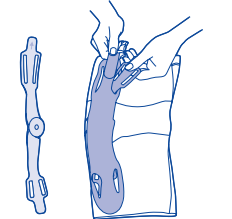
I



II



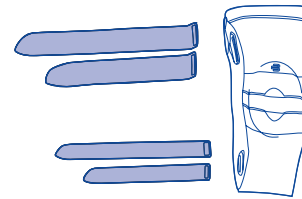
III



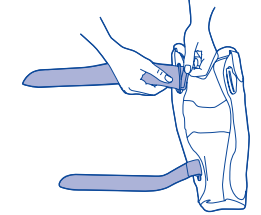
IV

V

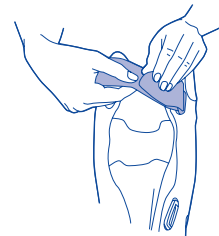
VI



VII



VIII



IX



X

86°F

