Montageanleitung
Assembly instructions
Instructions d'assemblage
Istruzioni per il montaggio
Indicaciones de montaje

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

BENELUX
Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rev. 11 – 2022-10_109 451

BAUERFEIND®

GenuTrain® S Pro

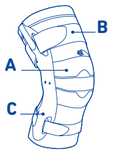
Kniebandage
Knee support
Genouillère
Tutore per il ginocchio
Vendaje para rodilla

MADE IN GERMANY

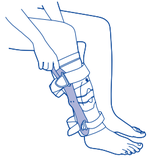
86 °F 30

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

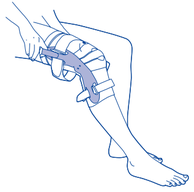
de deutsch 2
en english 3
fr français 5
nl nederlands 7
it italiano 9
es español 10
pt português 12
sv svenska 14
no norsk 15
fi suomi 17
da dansk 19
pl polski 20
cs česky 22
sk slovensky 23
hu magyar 25
hr hrvatski 27
sr srpski 28
sl slovenski 30
ro romanian 32
bg български 33
el ελληνικά 35
tr türkçe 37
ru русский 38
et eesti 40
lv latviešu 42
lt lietuvių 43
uk українська 45
he עברית 47
ja 日本語 48
ko 한국어 50
ar عربي 52
zh 中文 54



1

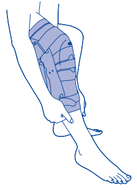


2



3

4



5

de deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals[1] genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die GenuTrain S Pro ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur verstärkten Stabilisierung des Kniegelenks durch seitliche Gelenkschienen und Limitierung des Bewegungsumfangs.

Indikationen

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

Anwendungsrisiken

⚠ **Vorsicht***

GenuTrain S Pro ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen. Um einen optimalen Sitz der GenuTrain S Pro zu gewährleisten, muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die GenuTrain S Pro kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal[1] nachgeformt werden.

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, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

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.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die GenuTrain S Pro 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 Pro und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain S Pro überprüfen.

Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte bzw. Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Beins bzw. Fußes.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (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 und Hautverletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- venöse Insuffizienz, insbesondere bei Varicosis (sog. Krampfadern)
- Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
- Postthrombotisches Syndrom

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der GenuTrain S Pro

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

❶ Lösen Sie zuerst die vier Enden der Klettgurte der GenuTrain S Pro ohne diese aus den Schlitzen herauszuziehen. ❷ Greifen Sie mit den Fingern in die seitlichen Anziehschlaufen und ziehen Sie die Bandage über das betroffene Knie bis die Kniescheibe druckfrei von dem Massagering (Pelotte) umschlossen wird. Die Klettenden der Gurte befinden sich dabei an der Beinaußenseite. ❸ Durch Ziehen der Gurte können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen.

❹ Kletten Sie alle vier Gurtenden fest.

Ausziehen / Ablegen der GenuTrain S Pro

❺ Öffnen Sie die Gurte. Greifen Sie die Bandage an der Wade. Ziehen Sie die Bandage nach unten aus.

Reinigungshinweise

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

Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Einnähetikett Ihrer GenuTrain S Pro. Dieses befindet 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. 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 Pro 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.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (Kniegelenk).

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die GenuTrain S Pro wird in anatomisch (körpergerecht) vorgeformtem Zustand geliefert. Die Bandage ist für das rechte und linke Knie erhältlich.

Technische Daten / Parameter

Die GenuTrain S Pro ist eine Aktivbandage für das Knie. Die Gelenkschienen und die Gurte sind abnehmbar. Es werden fünf Schrauben (davon eine Ersatzschraube) mitgeliefert. Das Schraubenset ist als Ersatzteil erhältlich.

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 Pro nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

专业人员

一般提示

- 第一次使用后请检查 GenuTrain S Pro 矫正器的佩戴位置是否合适。必要情况下请调整佩戴位置。
- 和患者一起练习佩戴矫形器的正确过程。
- 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 Pro 产品 只适用于一个患者。

关节夹板的塑形：

❶ 取下皮带。❷ 将关节夹板从支具固定套中取出。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）。

❸ 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。❹ 侧向摆放绷带，使关节管位于您的正前方。关节上的箭形标记朝上，关节夹板的弧形指向腘窝。❺ 通过背侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。❻ 将固定套向外向上牵拉使固定带处于更好的位置。

❼❽ 调节铰链：

⚠ 损伤危险：不要在病人身上调节铰链！

屈曲

为了限制关节夹板的弯曲角度，请将一颗螺钉旋入预设的孔中，并拧紧。弯曲度可以限定在 30°（下孔）、60°（中孔）和 90°（上孔）上。

伸直

将伸直角度限制在 20°，从外将一枚螺钉拧入夹板铰链并拧紧。

屈伸

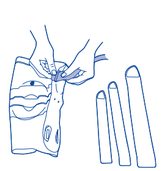
通过铰链两侧的两枚螺钉可以限制屈伸。请按照以上描述进行操作。

安装固定带：

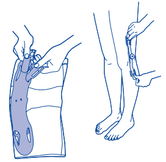
❾ 请选择皮带的长度和宽度。排列：较宽的皮带用于大腿区域，较细的皮带用于小腿区域。较长的皮带用于绷带背面。较短的皮带则用于前面（带有 Bauerfeind B 标志的一侧）请将绷带正面朝下。❿ 固定带总是从支具的内侧开始固定在朝上的扣环上（注意适用于左/右膝盖的不同构型）开始被固定在朝向 上方的索套上。现在将带有直型末端和锁扣的两条较长的皮带向上穿过索套。在索套后侧不远处将末端扣起来。⓫ 接着应用 Velcro 法引导固定带圆形末端向上通过对侧的扣环。在锁套后侧不远处将皮带末端扣起来。⓬ 翻转支具。然后按照相同的方法处理短的固定带。

[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。

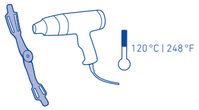
* 关于人身伤害（受伤危险、健康危险和事故危险）以及财产损失（指产品损失）的危险提示。



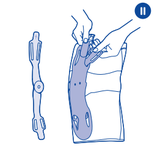
I



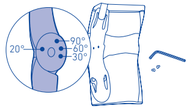
II



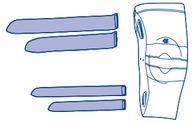
III



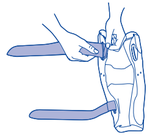
IV V VI



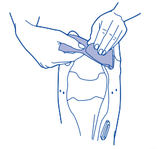
VII



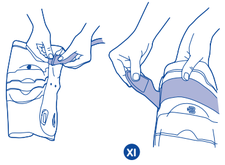
VIII



IX



X



XI

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 auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).
Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, 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), Styren-Ethylen / Butylen-Stryren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Kupfer-Zink-Legierung (CuZn), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO)

MD – Medical Device
UDI – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de / barrierefrei

Stand der Information: 2022-10

Fachpersonal

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

Anformen der Gelenkschienen:

I Entfernen Sie die Klettgurte. II Nehmen Sie die Gelenkschienen aus den Gelenkkanälen der Bandage. Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschienen am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Wadenbeinköpfchen). III Passen Sie die Gelenkschienen bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120 – 140 °C an. ⚠ Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. IV 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. V Schieben Sie nun die Gelenkschiene durch den oberen, hinteren großen Schlitz in den Gelenkkanal ein. VI Ziehen Sie die Gelenkkanäle zur einfacheren Positionierung an den Anziehschlaufen nach oben auseinander.

VII Einstellen des Gelenks:

⚠ Verletzungsgefahr: Stellen Sie die Gelenke nicht am Patienten ein!

Beugung
Schrauben Sie zur Begrenzung des Beugewinkels der Gelenkschiene eine Schraube in ein vorgegebenes Loch und ziehen Sie diese fest. Die Beugung lässt sich wahlweise in 30° (unteres Loch), 60°(mittleres Loch) und 90° (oberes Loch) einschränken.

Streckung
Zur Begrenzung des Streckungswinkels bei 20° führen Sie eine Schraube von außen nach innen in das Schienengelenk ein und ziehen Sie diese fest.

Beugung und Streckung
Mit zwei Schrauben pro Gelenkseite können Sie sowohl Beugung als auch Streckung einschränken. Gehen Sie dazu wie oben beschrieben vor.

Anbringen der Gurte:

VIII 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. IX 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. X Führen Sie nun die abgerundeten Gurtenden mit dem Klett nach oben durch die Öse auf der gegenüberliegenden Seite. Kletten Sie das Gurtende kurz nach der Öse auf. XI 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. Sachschaden (Schäden am Produkt).

---

en 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 closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist[1]. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

The GenuTrain S Pro is a medical device. It is a support for increased stabilization of the knee joint using joint splints on the sides and restriction of range of motion.

Indications

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

Risks of using this product

⚠ Caution*
GenuTrain S Pro 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 Pro, it is essential to check whether the product is adequately shaped. The GenuTrain S Pro can be reshaped by a specialist[1] to suit the patient's anatomy if necessary.
Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (involving wearing compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.

Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.
No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with 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 Pro 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 Pro and, if necessary, have the size of your GenuTrain S Pro checked.

Caution: When loosening the straps or removing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected leg or foot.

LATEX 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 and skin injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present, any raised scars with swelling. Redness and excessive heat build-up
- Venous insufficiency, particularly with varicose veins
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Circulatory disorders of the leg (e.g. in the case of diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage – including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted aid.
- Post-thrombotic syndrome

Application instructions

Putting on the GenuTrain S Pro

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 Pro 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 Pro

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 Pro 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 Pro.

The sewn-in label of the GenuTrain S Pro, 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. 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 Pro 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.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee joint).

Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

Assembly instructions

The GenuTrain S Pro is supplied in an anatomically contoured state. The support is available for both the right and the left knee.

Technical data / parameters

The GenuTrain S Pro is an active support for the knee. The joint splints and the straps can be removed. There are 5 screws (1 replacement screw) included with the product. The screw set is available as a spare part.

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 Pro 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), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Polyurethane (PUR), Copper-zinc alloy (CuZn), Elastane (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO)

MD – Medical device
UDI – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2022-10

Specialists

General notes
- Check the optimal and individual fit of the GenuTrain S Pro 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 Pro is intended for the treatment of one patient only.

Shaping the joint splints:

I Remove the Velcro straps. II Take the joint splints out of the guide channels on the support. Check the fit of the joint splints on the patient. Pay attention here to any particular anatomical conditions (e.g. fibular knobs). III If necessary, adjust the joint splints with a hot-air gun at 120 – 140 °C. ⚠ Wear protective gloves while you are doing this.
IV 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. V Insert the joint splints into the guide channel through the large upper slits at the back. VI Pull the guide channels outward and upward for easier positioning at the tightening straps.

VII Adjusting the hinge:

⚠ Risk of injury: do not adjust the hinges on the patient!

Flexion
Place a screw in the hole provided and screw it tight to limit the flexion angle of the joint splints. The flexion can be optionally restricted to 30° (lower hole), 60° (middle hole) or 90° (upper hole).

Extension
To limit the extension angle to 20°, insert a screw into the splint hinge from the outside and screw it tight.

Flexion and extension
It is possible to restrict both flexion and extension using two screws on each side of the hinge. Follow the procedure described above.

Fitting the straps:

VIII 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. IX 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. X 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. XI 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).

---

fr français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.
Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.
Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé[1].
Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain S Pro est un dispositif médical. Il s'agit d'une genouillère visant la stabilisation renforcée de l'articulation du genou grâce à des barres articulées latérales ainsi que la limitation des mouvements.

Indications

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

Risques d'utilisation

⚠ Attention*
GenuTrain S Pro 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 Pro, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé[1] peut ajuster GenuTrain S Pro aux formes anatomiques du patient.
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 modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dégagée.

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 Pro 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 Pro et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre GenuTrain S Pro.

Attention : En cas de relâchement des sangles ou de retrait du produit, la prise en charge de la lésion n'est pas suffisante. Dans ce cas, tâchez de ne pas solliciter la jambe ou le pied concerné.

LATEX 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 et lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, de cicatrices boursouflées avec gonflement. Rougeurs et hyperthermie
- Insuffisance veineuse, en particulier en cas de maladies variqueuses (ce que l'on appelle les 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 (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.
- Syndrome post-thrombotique

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de GenuTrain S Pro

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 Pro 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 Pro

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 Pro 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 Pro.

L'étiquette cousue de GenuTrain S Pro 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. 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 Pro 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.

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou).

Conseils d'entretien

Le produit n'exige pratiquement pas de maintenance particulière lorsqu'il est manipulé et entretenu correctement.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

GenuTrain S Pro est livré avec une préforme anatomique. L'orthèse active est disponible pour le genou gauche et le genou droit.

Données techniques / paramètres

GenuTrain S Pro est une genouillère active destinée au genou. Les barres articulées et les sangles sont amovibles. 5 vis (1 vis de rechange) sont fournies avec la genouillère. Le lot de vis est disponible sous forme de pièce de rechange.

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 Pro, 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 autodiagnostiquez 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), Styrène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Élastodiène (ED), Polyuréthane (PUR), Alliage de cuivre et de zinc (CuZn), Élasthanne (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO)

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

Mise à jour de l'information : 2022-10

Professionnel formé

Généralités
- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de GenuTrain S Pro. 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 dégagée.
- GenuTrain S Pro n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustement des barres articulées :

I Retirez les sangles auto-agrippantes. II Sortez les barres articulées des logements prévus dans la genouillère. Vérifiez la forme des barres articulées sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (par ex. tête de la fibula). III Ajustez le cas échéant les barres articulées au moyen d'un pistolet à air chaud à 120 – 140 °C. ⚠ Portez des gants de protection. IV Placez la genouillère sur le côté de manière à ce que le logement des barres articulées soit en face de 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. V Insérez la barre articulée dans son logement par la grande fente supérieure à l'arrière. VI Pour les positionner plus facilement, tirez vers le haut les logements des barres en utilisant les pochettes de fixation.

VII Réglage de l'articulation :

⚠ **Risque de blessure : ne pas régler les articulations sur le patient !**

Flexion
Pour limiter l'angle de flexion de la barre articulée, placez une vis dans l'orifice prévu selon les prescriptions et serrez-la. La flexion peut être limitée à 30° (orifice inférieur), 60° (orifice du milieu) et 90° (orifice supérieur).

Étirement
Pour limiter l'angle d'étirement à 20°, introduisez une vis dans la barre articulée de l'extérieur vers l'intérieur et serrez-la.

Flexion et étirement
Vous pouvez limiter à la fois la flexion et l'étirement avec deux vis, une pour chaque côté de l'articulation. Procédez comme décrit ci-dessus.

Mise en place des sangles :

VIII 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. IX 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.
X 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.
XI 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).

---

nl nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel[1] heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw speciaalzaak.

Beoogd gebruik

De GenuTrain S Pro is een medisch product. Het is een bandage voor extra stabilisering van het kniegewricht door zijdelingse scharnieren en bewegingsbeperking.

Indicaties

- Gewrichtsinstabiliteit (lichte tot gemiddelde graad)
- Gonartrose
- Artritis (bijv. rheumatoide arthritis)
- Meniscusletsels

Gebruiksrisico's

⚠ **Opgelet***
GenuTrain S Pro mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de GenuTrain S Pro te garanderen, moet worden gecontroleerd of de scharnieren voldoende zijn aangepast. De GenuTrain S Pro kan indien nodig namelijk door geschoold personeel[1] anatomisch worden aangepast.
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 buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

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 Pro 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 Pro losser en laat indien nodig de maat van Uw GenuTrain S Pro controleren.

Opgelet: Als u de banden losser maakt of het product uitdoet, wordt de blessure niet voldoende behandeld. Vermijd te allen tijde elke vorm van belasting van het been of de voet in kwestie.

LATEX Bevat latex van natuurlijke rubber (elastodien). 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 en huidverwondingen in het behandelde lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en verdikte littekens die gezwollen zijn. Rode en warme huid
- Veneuze insufficiëntie, vooral bij varicosis (zogenaamde spataderen)
- Gevoelsstoornissen van het been door neurologische veranderingen
- Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen. Ook onduidelijke zwellingen van weke delen elders dan op de plek van het aangelegde hulpmiddel.
- Posttrombotisch syndroom

Gebruiksinstructies

Aantrekken van de GenuTrain S Pro

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

1 Maak eerst de 4 uiteinden van de klittenbanden van de GenuTrain S Pro los zonder deze uit de openingen te trekken.
2 Pak met de vingers de externe aantreklussen aan de zijkant vast en trek de bandage over de desbetreffende knie totdat 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 Pro

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 Pro negatief beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de GenuTrain S Pro 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. Was de bandage apart in een wasnet op een fijnwasprogramma op 30 °C met een fijnwasmiddel. Centrifugeer de bandage bij max. 500 toeren per minuut. Was de GenuTrain S Pro 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 speciaalzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.

Toepassingsgebied

Overeenkomstig de indicaties (kniegewricht).

Onderhoudsinstructies

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

Instructie voor montage en het in elkaarzetten

De GenuTrain S Pro wordt in anatomisch voorgevormde staat geleverd. De bandage is voor de rechter- en de linkerknie verkrijgbaar.

Technische gegevens / parameters

De GenuTrain S Pro is een actieve bandage voor de knie. De scharnierspalken en de banden zijn afneembaar. Er worden 5 schroeven (1 reserveschroef) meegeleverd. De schroevenset is los verkrijgbaar.

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 Pro 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 gebruiksrisico'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), Styreen-etheen / buteen-styreen-blok-copolymeer (TPS-SEBS), Elastodieen (ED), Polyurethaan (PUR),
Messing (CuZn), Elastaan (EL), Viscose (CV),
Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO)

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

Datering: 2022-10

Geschoold personeel

Algemene instructies
- Controleer na de eerste behandeling of de GenuTrain S Pro 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 Pro is bestemd voor de behandeling van slechts één patiënt.

Modelleren van de scharnierspalken:

(I) Verwijder de klittenbanden. (II) Haal de scharnierspalken uit de scharnierpockets van de bandage. Controleer de pasvorm van de scharnierspalken bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. kleine verdikkingen op het kuitbeen). (III) Pas de scharnierspalken indien nodig met een heteluchtpistool bij 120 – 140 °C aan. ⚠ Draag daarbij beschermende handschoenen. (IV) Leg de bandage op de 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. (V) Schuif nu de scharnierspalken door de bovenste, achterste grote opening in de scharnierpocket. (VI) Trek voor een eenvoudigere plaatsing de scharnierpockets met de externe aantreklussen naar boven toe uit elkaar.

(VII) Instellen van het scharnier:

⚠ Kans op letsel: Stel de scharnieren niet in als de patiënt de bandage draagt!

Flexie
Draai een schroef in het aangegeven schroefgat en draai deze vast om de flexiehoek van de scharnierspalk te beperken. De flexie kan naar keuze worden beperkt tot 30° (onderste gat), 60° (middelste gat) en 90° (bovenste gat).

Extensie
Om de extensiehoek tot 20° te beperken, draait u een schroef in de scharnierspalk van buiten naar binnen en draait deze vast.

Flexie en extensie
Met twee schroeven per scharnierkant kunt u zowel de flexie als de extensie beperken. Handel daartoe als hierboven beschreven.

Bevestigen van de banden:

(VIII) Sorteer 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.
(IX) De banden worden altijd, beginnend met de binnenzijde van de bandage (houd rekening met de uitvoering voor rechter / linker-been) 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. (X) Schuif nu de afgeronde uiteinden van de band met de klitten-bandzijde naar boven door het oog van de er tegenover liggende zijde. Sluit het klittenband vlak achter het oog. (XI) 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).

(it) italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.
Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato[1]. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuTrain S Pro è un dispositivo medico. Il tutore stabilizza l'articolazione del ginocchio grazie alle stecche articolari laterali e limita l'ampiezza di movimento.

Indicazioni

- Instabilità dell'articolazione (di grado da lieve a medio)
- Gonartrosi
- Artriti (ad es. artrite reumatoide)
- Lesioni al menisco

Rischi di impiego

⚠ Cautela*
GenuTrain S Pro 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 Pro occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario GenuTrain S Pro può essere riconformato da personale specializzato[1] in base alla caratteristiche anatomiche del paziente.
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 aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.
L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempienza di tale norma può compromettere 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 Pro 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 Pro ed eventualmente far controllare se la misura del proprio GenuTrain S Pro è corretta.

Cautela: Non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se le cinghie sono allentate o il prodotto è abbassato. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione della gamba o del piede interessato.

(LATEX) 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 cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie. Surriscaldamento e arrossamento
- Insufficienza venosa, in particolare varicosi (vene varicose)
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici distanti dalla zona bendata.
- Sindrome post-trombotica

Avvertenze d'impiego

Come indossare / applicare GenuTrain S Pro

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 Pro senza estrarledalle 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'inserto 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 Pro

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

L'etichetta di GenuTrain S Pro 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. Richiudere le estremità con velcro sulle cinghie per evitare danneggiamenti. Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sfilandole verso l'alto.
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 Pro 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.

Luogo di applicazione

Secondo le indicazioni (articolazione del ginocchio).

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

GenuTrain S Pro è fornito preformato anatomicamente. Il tutore è disponibile per il ginocchio destro e per il ginocchio sinistro.

Dati / parametri tecnici

GenuTrain S Pro è un bendaggio attivo per il ginocchio. Le stecche articolari e le cinghie sono rimovibili. Sono fornite 5 viti (1 vite di ricambio). Il set di viti è disponibile come parte di ricambio.

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 Pro, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:
- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo 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), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Poliuretano (PUR), Lega di rame e zinco (CuZn), Elastan (EL), Viscosa (CV), Poliestere (PES), Polioxymetilene (POM), Cotone (CO)

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

Informazioni aggiornate a: 2022-10

Personale specializzato

Avvertenze generali

- Dopo il primo trattamento, verificare che GenuTrain® S Pro 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 compromettere l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.
- GenuTrain S Pro è previsto per il trattamento di un solo paziente.

Come adattare le stecche articolari:

(I) Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. (II) Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sul bendaggio. Verificare che le stecche articolari si adattino perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. processo stiloideo). (III) Se necessario, adattare le stecche articolari con una pistola ad aria calda a 120 – 140 °C. ⚠ In questa operazione, indossare guanti protettivi. (IV) Appoggiare il bendaggio lateralmente in modo che una delle tasche per le stecche articolari sia rivolta verso l'operatore. 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. (V) Ora infilare la stecca articolare nella tasca passando attraverso la grande fessura superiore posteriore. (VI) Per un più facile posizionamento, allungare le tasche tirandole verso l'alto con le apposite linguette laterali.

(VII) Regolazione dell'articolazione:

⚠ **Pericolo di lesioni: non regolare l'articolazione quando il bendaggio è indossato dal paziente!**

Flessione

Per la limitazione dell'angolo di flessione della stecca articolare inserire una vite in uno dei fori previsti e avvitarla a fondo. La flessione può essere limitata, a scelta, a 30° (foro inferiore), 60° (foro centrale) e 90° (foro superiore).

Estensione

Per la limitazione dell'angolo di estensione a 20° inserire una vite nell'articolazione a stecche dall'esterno verso l'interno e avvitarla a fondo.

Flessione e estensione

Con due viti per ciascun lato dell'articolazione è possibile limitare sia la flessione sia la estensione. Procedere come precedentemente descritto.

Fissaggio delle cinghie:

(VIII) 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. (IX) 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. (X) 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.

(XI) 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).

---

es español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos.
Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado[1]. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

GenuTrain S Pro es un producto médico. Se trata de un vendaje para la estabilización reforzada de la articulación de la rodilla mediante pletinas articuladas laterales y limitación de la amplitud de movimiento.

Indicaciones

- Inestabilidad articular (grado leve a medio)
- Gonartrosis
- Artritis (p. ej. artritis reumatoide)
- Lesiones de menisco

Riesgos de la aplicación

⚠ **Precaución***
GenuTrain S Pro 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 Pro puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente[1].
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 comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.

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 Pro 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 Pro y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su GenuTrain S Pro.

Precaución: Si se afloja las cintas o se quita el producto, no será posible atender adecuadamente la lesión. En este caso, evite cualquier carga sobre la pierna o el pie en cuestión.

LATEX 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 en la piel y lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón. Enrojecimiento y acumulación de calor
- Insuficiencia venosa, especialmente en el caso de varicosis (las llamadas varices)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos
- Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. con diabetes mellitu)
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en las partes blandas, en puntos alejados de la zona de aplicación del producto ortopédico.
- Síndrome postrombótico

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de GenuTrain S Pro

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 Pro 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 Pro

(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 Pro 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 Pro.

La etiqueta cosida de GenuTrain S Pro, que contiene datos como el nombre del producto, la talla, el fabricante, instrucciones de lavado y símbolo CE, se encuentra en el borde superior del vendaje.

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. 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 Pro 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.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (articulación de la rodilla).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación

GenuTrain S Pro se suministra en forma de producto con ajuste anatómico predeterminado. El vendaje está disponible para las rodillas derecha e izquierda.

Datos y parámetros técnicos

GenuTrain S Pro es un vendaje activo para la rodilla. Los flejes articulares y las cintas son extraíbles. Se suministran 5 tornillos (1 de repuesto). El juego de tornillos también se puede adquirir como pieza de repuesto.

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 Pro 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

Poliamida (PA), Copolímero en bloque de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Aleación de cobre-zinc (CuZn), Elastano (EL), Viscosa (CV), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Algodón (CO)

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

Informaciones actualizadas de: 2022-10

Personal competente

Recomendaciones generales

- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de GenuTrain S Pro. 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 Pro está previsto para el tratamiento de un solo paciente.

Adaptación de los flejes articulares:

(I) Retire las cintas de velcro. (II) Extraiga los flejes articulares de los canales articulares del vendaje. Compruebe la adaptación de los flejes articulares en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p. ej. cabeza del peroné). (III) Si es necesario, adapte los flejes articulares con una pistola de aire caliente a 120 °C – 140 °C. ⚠ Utilice guantes protectores. (IV) Coloque el vendaje a un lado de modo que delante de él se encuentre un canal articular recto. La marca de la flecha de la articulación señala hacia arriba, la curvatura de los flejes articulares señala hacia la corva. (V) Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior. (VI) Separe los canales articulares tirando de los lazos hacia arriba para facilitar el posicionamiento.

(VII) Ajuste de la articulación:

⚠ **Peligro de lesiones: No ajuste las articulaciones en el paciente.**

Flexión
Para limitar el ángulo de flexión del fleje articular, enrosque un tornillo en el orificio previsto para ello y apriételo bien. La flexión se puede limitar opcionalmente en 30° (orificio inferior), 60° (orificio central) y 90° (orificio superior).

Extensión
Para limitar el ángulo de extensión a 20°, introduzca un tornillo en la articulación desde fuera hacia dentro y apriételo bien.

Flexión y extensión
Con dos tornillos en cada lado de la articulación puede limitar la flexión y la extensión. Para ello, proceda como se describe arriba.

Colocación de la cinta:

(VIII) 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. (IX) 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.
(X) 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. (XI) Dele 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).

---

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind. Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico[1]. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

A GenuTrain S Pro é um produto médico. É uma ortótese para estabilização adicional da articulação do joelho através de barras laterais e de limitação da área de movimento.

Indicações

- Instabilidade das articulações (grau ligeiro a moderado)
- Gonartrose
- Artrites (p.ex. artrite reumatoide)
- Lesões no menisco

Riscos inerentes à aplicação

⚠ **Cuidado***
O GenuTrain S Pro 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 Pro, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o GenuTrain S Pro pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico[1].
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 alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.

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 afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o GenuTrain S Pro, 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 Pro e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu GenuTrain S Pro.

Cuidado: Se soltar as correias ou remover o dispositivo não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga na perna ou pé afetada/o.

LATEX 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 e lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema. Vermelhidão e sensação de calor
- Insuficiência venosa, particularmente na Varicosis (varizes)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatórios na perna (por ex. em caso de diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática – também inchaços no tecido mole noutras partes do corpo afastadas do meio auxiliar colocado.
- Síndrome pós-trombótica

Indicações de utilização

Apertar / colocar o GenuTrain S Pro

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 Pro 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) Prenda as 4 extremidades da correia.

Retirar / remover o GenuTrain S Pro
(5) Abra as correias. Prenda a bandagem na barriga da perna. Retire a bandagem para baixo.

Indicações de limpeza

Nota: Nunca exponha o GenuTrain S Pro 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 Pro.

A etiqueta do GenuTrain S Pro 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. Prenda novamente as extremidades nas correias para evitar danos. Retire para cima as barras articuladas dos canais articulados. 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 Pro 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.

Local de aplicação

Consoante as indicações (articulação do joelho).

Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção se for utilizado correctamente e se as indicações de conservação forem tidas em atenção.

Instruções de montagem

O GenuTrain S Pro é fornecido com um formato anatómico (moldado ao corpo). A ortótese é disponibilizada tanto para o joelho direito como para o joelho esquerdo.

Dados técnicos / parâmetros

O GenuTrain S Pro é uma ortótese activa para o joelho. As barras articuladas e as correias são removíveis. Estão incluídos 5 parafusos (1 parafuso de substituição) no fornecimento. O conjunto de parafusos é disponibilizado como peça de substituição.

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 Pro 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 connosco.

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), Copolímero em bloco de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Liga de cobre-zinco (CuZn), Elastano (EL), Viscose (CV), Poliéster (PES), Poliximetileno (POM), Algodão (CO)

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

Versão actualizada em: 2022-10

Pessoal técnico

Indicações gerais
- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o GenuTrain S Pro 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 Pro foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

Moldagem das barras articuladas:

(I) Remova as correias de velcro. (II) Remova as barras articuladas dos canais articulados da bandagem. Verifique o ajuste das barras articuladas nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (por ex. cabeça da fíbula). (III) Se necessário, adapte as barras articuladas com uma pistola de ar quente a 120 – 140 °C. ⚠ Para tal, utilize luvas de protecção.
(IV) Coloque a bandagem no lado de modo que o canal articulado se situe directamente 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. (V) Insira as barras articuladas através da ranhura grande superior, traseira no canal articulado. (VI) Retire para cima os canais articulados separadamente para um posicionamento mais fácil nas presilhas.

(VII) Ajuste da articulação:

⚠ **Perigo de ferimentos: Não ajuste a articulação nos pacientes!**

Flexão
Para a limitação do ângulo de flexão das barras articuladas, aparafuse um parafuso num determinado orifício e aperte-o. É possível limitar a flexão opcionalmente em 30° (orifício inferior), 60° (orifício central) e 90° (orifício superior).

Alongamento
Para a limitação do ângulo de alongamento em 20°, introduza um parafuso do exterior para o interior na articulação das barras e aperte-o.

Flexão e alongamento
Com dois parafusos por lado de articulação pode limitar a flexão e o alongamento. Para tal, proceda como descrito em cima.

Colocação das correias:

(VIII) 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. (IX) 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. (X) 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. (XI) 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. Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal[1]. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

GenuTrain S Pro är ett medicinskt hjälpmedel. Det är ett stödförband som ger bättre stabilisering av knäleden tack vare ledskenor på sidorna som begränsar rörelseomfånget.

Indikationer

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

Risker vid användning

⚠ **Observera***

GenuTrain S Pro ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att GenuTrain S Pro sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats korrekt. GenuTrain S Pro kan vid behov anpassas till kroppen av fakpersonal[1].

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

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrahaltiga medel, salvor eller lotioner.

Gör inga egna förändringar av produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras 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 Pro 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 Pro-banden och kontrollera eventuellt storleken på din GenuTrain S Pro.

Observera: Om remmarna lossas eller produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte det berörda benet eller den berörda foten på något sätt.

LATEX 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 och hudskador på den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, uppspruckna ärr som uppvisar svullnad. Rodnad och överhettning
- Venös insufficiens, särskilt vid varicer (även kallat åderbråck)
- Känselstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)
- Störningar av lymfflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte är belägna precis intill hjälpmedlet.
- Posttrombotiskt syndrom

Användningsinformation

Ta på GenuTrain S Pro

A – Bandage, B – Kardborreband, C – Ledkanaler med ledskenor
❶ Lossa först de fyra ändarna på kardborrebandet på GenuTrain S Pro utan att dra loss dem ur öppningarna. ❷ Fatta tag med fingrarna i påtagningsöglorna på sidorna och dra bandaget över knät tills knäskenan omsluts av massageringen (pelott) utan att något tryck uppstår. Ändarna på bandet ligger då på benets utsida. ❸ Genom att dra i banden kan en bekväm stabilisering uppnås. ❹ Fäst alla fyra ändar på bandet med kardborrefästet.

Lossa / ta av GenuTrain S Pro
❺ Öppna banden. Fatta tag i bandaget på vaden. Dra bandaget nedåt.

Rengöringsråd

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

Den isydda etiketten på GenuTrain S Pro 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 ledskenorna uppåt ur ledkanalerna. Tvätta bandag separat i en tvättpåse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera bandage i max. 500 varv per minut. Tvätta GenuTrain S Pro regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.

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

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

Användningsområde

Enligt symptomen (knäled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

GenuTrain S Pro levereras i anatomiskt (kroppsriktigt) förformat skick. Stödförbandet finns i varianter för höger och vänster knä.

Tekniska data / parametrar

GenuTrain S Pro är ett aktivbandage för knät. Ledskenorna och banden kan tas bort. Fem skruvar (en reservskruv) medföljer. Skurvsetet kan köpas som reservdel.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain S Pro 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.

Rapporteringsskyldighet

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

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Koppar-zink-legering (CuZn), Elastan (EL), Viskos (CV), Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO)

MD – Medical Device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatris som UDI

Senaste uppdatering: 2022-10

Fackpersonal

Allmänna anvisningar
- Kontrollera efter den första behandlingen att GenuTrain S Prositter 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 försämras och vårt produktansvar bortfaller.
- GenuTrain S Pro är avsedd för användning av endast en patient.

Formning av ledskenorna:

Ⅰ Avlägsna kardborrbanden. Ⅱ Lossa ledskenorna ur ledkanalerna på bandaget. Kontrollera ledskenornas passform på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska förhållanden (t.ex. knölar på vadbenet).
Ⅲ Anpassa vid behov ledskenorna med en varmluftspistol 120 – 140 °C. ⚠ Bär skyddshandskar under detta arbete. Ⅳ Lägg bandaget på sidan så att en ledkanal ligger rakt framför dig. Ledens pilmarkering visar uppåt och ledskenans rundning visar i riktning mot knävecket. Ⅴ Skjut nu in ledskenan genom den övre, större öppningen baktill i ledkanalen. Ⅵ Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsöglorna.

Ⅶ Inställning av leden:

⚠ **Skaderisk: Ställ inte in leden på patienten!**

Böjning
Begränsa böjningsvinkeln på ledskenan genom att skruva i en skruv i ett av hålen och dra åt den. Böjningen kan begränsas till 30° (nedre hål), 60° (mellanhål) och 90° (övre hål).

Sträckning
För att begränsa böjningsvinkeln vid 20° för du in en skruv utifrån och in i skenleden och skruvar år den.

Böjning och sträckning
Med två skruvar per ledsida kan du begränsa både böjning och sträckning. Följ då beskrivningen ovan.

Placering av banden:

Ⅷ Sortera banden i längd- och breddordning. Placering: Breda band för lår, smala för underben. Längre band för bandagets baksida, kortare för framsidan (sidan med Bauerfeind B). Placera bandaget med framsidan nedåt framför dig. Ⅸ 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. Ⅺ Vänd nu på bandaget. Gör på samma sätt med de korta banden.

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

* Risk för personskador (skaderisk, hälsorisk och olycksrisk) samt eventuellt sakskador (skador på produkten).

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale[1]. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

GenuTrain S Pro er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for forsterket stabilisering av kneleddet ved hjelp av leddskinner på siden og begrensning av bevegelsesomfanget.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ **Forsiktig***
GenuTrain S Pro må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at GenuTrain S Pro sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan GenuTrain S Pro tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale[1].
Rådfør deg på forhånd med legen din dersom du vil kombinere med andre produkter, f.eks. ved en kompresjonsbehandling (medisinske støttestrømper).
Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.
Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.
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 / tilpasning forutsettes. GenuTrain S Pro 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, løsner du båndene til GenuTrain S Pro og kontrollerer størrelsen på din GenuTrain S Pro ved behov.

Forsiktig: Hvis beltene løsnes eller produktet fjernes, vil pleien av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av det berørte beinet eller foten.

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

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:
- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og hevede hypertrofiske arr. Rødhet og opphetning
- Venøs insuffisiens, særlig ved varikose (såkalte åreknuter)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av nevrologiske endringer

- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshevelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.
- Posttrombotisk syndrom

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S Pro

A – Bandasjer, B – Borrelåsstropper, C – Leddkanaler med skinner

1 Løsne først de fire endene i borrelåsstroppene på GenuTrain S Pro uten å trekke dem ut av slissene. 2 Grip med fingrene inn i påkledningsstroppene på sidene, og trekk bandasjen over det aktuelle kneet til kneskålen omsluttes uten at massasjeringen (pelotten) trykker. Endene på borrelåsstroppene befinner seg på utsiden av benet. 3 Ved å trekke i stroppene kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg. 4 Fest alle de fire endene på borreklåsstroppene.

Kle av / ta av GenuTrain S Pro

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

Anvisninger for rengjøring

Henvisning: GenuTrain S Pro 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 Pro.

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

Fjern borrelåsstroppene. Fest endene på stroppene igjen for å unngå skader. Trekk leddskinnene oppover ut av leddkanalene. Bandasjen skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel. Bandasjen kan sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt. Vask GenuTrain S Pro regelmessig, slik at strikkingens kompresjon blir bevart.

Når bandasjen 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.

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kneledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

GenuTrain S Pro leveres i en anatomisk (tilpasset til kroppen) preformet tilstand. Bandasjen leveres både for høyre og venstre kne.

Tekniske data / parametre

GenuTrain S Pro er en aktiv bandasje for kneet. Leddskinnene og stroppene kan tas av. Medlevert følger 5 skruer (1 reserveskrue). Skruesettet er å få som reservedel.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør 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 henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Kopper-sinklegeringer (CuZn), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO)

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

Versjon: 2022-10

Fagpersonale

Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen må optimal og individuell tilpasning av GenuTrain S Pro kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning 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 Pro er kun beregnet til bruk på én pasient.

Tilpasning av leddskinnene:

I Fjern borrelåsstroppene. II Ta leddskinnene ut av leddkanalene på bandasjen. 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 Legg bandasjen på siden, slik at en leddkanal ligger like foran deg. Leddets pilmarkering viser oppover, leddskinnenes runde del viser retning knehase.
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 påkledningsstroppene.

VII Innstilling av leddet:

⚠ **Fare for personskade: Ikke still inn leddene på pasienten!**

Bøyning
Skru inn en skrue i et av de ferdige hullene og stram til for å begrense bøyningsvinkelen på leddskinnen. Benets bøyning kan begrenses valgfritt ved 30° (nedre hull), 60° (midtre hull) og 90° (øvre hull).

Strekking
Før inn en skrue fra utsiden og inn i skinneleddet og trekk den fast for å begrense strekkvinkelen ved 20°.

Bøyning og strekking
Med to skruer per leddside kan du begrense både bøyning og strekking. Gå i så fall frem som beskrevet over.

Sette på stroppene:

VIII Sorter stroppene etter lengde og bredde. Tilordning: brede stropper for låroområdet, smale for leggområdet, lengre stropper for bandasjens bakside, kortere stropper for fremsiden (siden med Bauerfeind B). Legg bandasjen med fremsiden ned foran deg.
IX Stroppene festes alltid først på innsiden av bandasjen (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. XI Snu bandasjen. Gå frem på samme måte med de kortere stroppene.

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

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

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön[1] antamia ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

GenuTrain S Pro on terveydenhuollon tarvike. Se on tuki, joka vakauttaa polviniveltä voimakkaasti sivulla olevien nivelkiskojen avulla ja rajoittamalla liikerataa.

Käyttöaiheet

- Lievä tai keskivaikea nivelen epävakaus
- Polven nivelrikko
- Niveltulehdukset (esim. nivelreuma)
- Nivelkierukan vammat

Haittavaikutukset

⚠ **Huomio***

GenuTrain S Pro -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin. GenuTrain S Pro -ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö[1] voi muotoilla GenuTrain S Pro -ortoosia anatomisesti sopivammaksi.
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, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketukseen voiteiden ja kosteusemulsioiden 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 Pro -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin GenuTrain S Pro -ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain S Pro -ortoosin koko.

Huomio: Kun hihnoja löysätään tai tuote riisutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä kyseisen jalan tai jalkaterän kuormittamista.

LATEX Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

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

- Ihosairaudet ja ihovammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta. Punoitusta tai kuumotusta
- Laskimoiden vajaatoiminta erityisesti varikoosin yhteydessä (suonikohjut)
- Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
- Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
- Heikentynyt imunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.
- Posttromboottinen oireyhtymä

Käyttöohjeet

GenuTrain S Pro -ortoosin pukeminen ja asettaminen

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

1 Irrota ensin GenuTrain S Pro -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 tarrapäät jäävät tällöin jalan ulkosivulle. 3 Nauhoja vetämällä saadaan aikaiseksi miellyttävä tuki. 4 Kiinnitä tarranauhojen kaikki 4 päätä tiukasti kiinni.

GenuTrain S Pro -ortoosin riisuminen ja poistaminen

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

Puhdistusohjeet

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

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

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

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

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

Käyttöalue

Käyttöaiheiden mukaisesti (polvinivel).

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohjeet

GenuTrain S Pro -ortoosi toimitetaan anatomisesti muotoiltuna. Side on saatavana oikeaa ja vasenta polvea varten.

Tekniset tiedot ja parametrit

GenuTrain S Pro on polven aktiivituki. Sivukiskot ja nauhat voidaan irrottaa. Toimitukseen sisältyy 5 ruuvia (1 vararuuvi). Ruuvisarja on saatavana varaosana.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen

myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain S Proin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:
- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu
Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä 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 lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

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

Hävittäminen
Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus
Polyamidi (PA), Styreeni-eteeni / butyleeni-styreeni-blokkipolymeeri (TPS-SEBS), Elastodieeni (ED),
Polyuretaani (PUR), Kupari-sinkkiseos (CuZn), Elastaani (EL),
Viskoosi (CV), Polyesteri (PES), Polyasetaali (POM), Puuvilla (CO)

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

Tiedot päivitetty: 2022-10

Ammattihenkilöstö
Yleisiä ohjeita
- Tarkista ensimmäisen käyttökerran jälkeen, että GenuTrain S Pro istuu kunnolla 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 Pro on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

Sivukiskojen muotoilu:
(I) Poista tarranauhat. (II) Poista sivukiskot tuessa olevista ohjainkanavista. Tarkista sivukiskojen istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. pohjeluun pää). (III) Muokkaa sivukiskot tarvittaessa kuumailmapistoolilla 120 – 140 asteessa. ⚠ Käytä tässä suojakäsineitä. (IV) Aseta tuki eteesi siten, että yksi ohjainkanava on suorassa. Kiskon nivelen nuolimerkintä osoittaa ylöspäin ja sivukiskon pyöreä osa osoittaa kohti polvitaivetta. (V) Työnnä sivukisko nyt ohjainkanavaan ylimmän, takimmaisen suuren aukon läpi.
(VI) Paikalleen asettamisen helpottamiseksi vedä ohjainkanavia erilleen vetämällä vetolenkeistä ylöspäin.

(VII) Kiskon nivelen säätö:
⚠ **Loukkaantumisvaara: Älä säädä kiskon niveliä potilaan päällä!**

Taivutus
Ruuvaa sivukiskojen taivutuskulman rajoittamista varten yksi ruuvi sille tarkoitetulle kohdalle ja kiristä ruuvi. Taivutus on mahdollista rajoittaa valinnaisesti 30 asteeseen (alin reikä), 60 asteeseen (keskimmäinen reikä) tai 90 asteeseen (ylin reikä).

Suoristus
Rajoittaaksesi taivutuskulman 20 asteeseen aseta ruuvi ulkoapäin kiskonivelen sisään ja kiristä ruuvi.

Taivutus ja suoristus
Taivutusta ja suoristusta voidaan rajoittaa ruuvien avulla, joita on kaksi kummallakin nivelsivulla. Toimi tällöin yllä kuvatulla tavalla.

Nauhojen kiinnitys:
(VIII) 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-kirjain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin.
(IX) Nauhat kiinnitetään ylöspäin osoittaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman / oikean polven malli). Pujota nyt molemmat pitkät nauhat lenkkien läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät toisiinsa kiinni hieman lenkkien jälkeen. (X) Pujota pyöristetyt nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarrapäät osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät kiinni hieman lenkin jälkeen. (XI) Käännä tuki. Kiinnitä lyhyet nauhat samalla tavalla.

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

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

---

da dansk

Kære kunde
Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.
Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets[1] oplysninger. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde
GenuTrain S Pro er medicinsk udstyr. Det er en bandage til forstærket stabilisering af knæleddet ved hjælp af ledskinner i siden og begrænsning af bevægelsesomfanget.

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

Bivirkninger
⚠ **Forsigtig***
GenuTrain S Pro 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 Pro er formet optimalt efter kroppen. GenuTrain S Pro kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale[1].
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 udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.
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 Pro for meget, da der ellers lokalt kan forekomme trysteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævringer af blodkar og nerver. Løsn i så fald remmene på GenuTrain S Pro og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

Forsigtig: Når stropperne løsnes eller produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå i hvert fald enhver form for belastning af hhv. det pågældende ben og den pågældende fod.

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

Kontraindikationer
Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:
- Hudsygdomme og hudskader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse. Rødme og hypertermi
- Venøs insufficiens, især ved varicer (såkaldte åreknuder)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjælpemidlet.
- Posttrombotisk syndrom

Anvendelse
Påtagning / aftagning af GenuTrain S Pro

A – bandage, B – velcrobånd, C – ledkanaler med ledskinner
(1) Løsn først de 4 ender på GenuTrain S Pro's velcrobånd uden at trække dem ud af slidserne . (2) Tag med fingrene fat i påtagningsstroppene 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 Pro

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

Rengøring
Bemærk: GenuTrain S Pro 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 Pro.

Tøjmærket med informationer om GenuTrain S Pro 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. Vask bandagen separat i et vaskenet med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 500 omdrejninger pr. minut. GenuTrain S Pro skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes.

Når bandagen er tørret, skubbes skinnerne igen oppefra og ned i kanalerne (se markering). 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.

Anvendelsessted
Ihht. indikationerne (knæled).

Vedligeholdelsesoplysninger
Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning
GenuTrain S Pro er anatomisk formet (formet efter kroppen) ved leveringen. Den bandage fås både til højre og venstre knæ.

Tekniske data / parametre
GenuTrain S Pro er en aktiv bandage til knæet. Skinnerne og remmene kan tages af. Der medfølger 5 skruer (1 reserveskrue). Skruesættet fås som reservedel.

Oplysninger vedrørende brugen
Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti
Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain S Pro 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 selvdiagnosticere 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 opstår som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – 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), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR),
Kobber-zink-legering (CuZn), Elastan (EL), Viskose (CV),
Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (CO)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)
UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2022-10

Faguddannet personale
Generelle oplysninger
- Kontroller efter første påtagning, om GenuTrain S Pro 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 Pro er kun beregnet til behandling af én patient.

Tilpasning af skinnerne:
(I) Fjern velcroremmene. (II) Tag skinnerne ud af bandagens kanaler. 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) Læg bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemarkering peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.
(V) Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bageste slids. (VI) For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstroppene og fra hinanden.

(VII) Tilpasning af leddet:
⚠ **Risiko for at komme til skade: Leddene må ikke formes på selve patienten!**

Bøjning
For at begrænse ledskinnens bøjevinkel skrues en skrue i et af hullerne og strammes. Bøjningen kan begrænses til enten 30° (nederste hul), 60° (midterste hul) og 90° (øverste hul).

Strækning
Hvis strækningsvinklen skal begrænses ved 20° sættes en skrue i skinneleddet udefra og ind og strammes godt.

Bøjning og strækning
Både bøjning og strækning kan begrænses med to skruer pr. ledside. Gå frem som beskrevet ovenfor.

Placering af remmene:

VIII Sorter remmene efter længde og bredde. Opdeling: brede remme til låret, smalle til underbenet, lange remme til bagsiden af bandagen, korte remme til forsiden (siden med Bauerfeind B). Læg bandagen foran dig med forsiden nedad. IX Remmene fastgøres altid, idet man begynder på indersiden 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. X Før nu remmens afrundede ender med velcroen opad gennem øjet på den modsatte side. Klæb nu remenden fast lige efter øjet. XI 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).

---

pl 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 ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek fachowców. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

GenuTrain S Pro to produkt medyczny. Jest to aktywna orteza do wzmocnionej stabilizacji stawu kolanowego za pomocą szyn bocznych i ograniczania zakresu ruchu.

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ **Uwaga***
GenuTrain S Pro należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie GenuTrain S Pro należy sprawdzić, czy produkt został odpowiednio dopasowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista[1] może dopasować GenuTrain S Pro do kształtu ciała.
Jednoczesne stosowanie innych produktów, n p. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami 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 ortezy. Nie należy zbyt ciasno zakładać GenuTrain S Pro, ponieważ może to prowadzić do miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim przypadku należy poluzować paski GenuTrain S Pro i ewentualnie zwrócić się z prośbą o skontrolowanie rozmiaru.

Uwaga: W przypadku poluzowania pasków lub zdjęcia produktu uraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzony. Należy w takim przypadku unikać obciążania danej nogi lub stopy.

LATEX 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 w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne i występowanie nabrzmiałych blizn. Zaczerwienienie i przegrzanie
- Niewydolność żylna, w szczególności varicosis (tzw. żylaki)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego.
- Zespół pozakrzepowy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie GenuTrain S Pro

A – aktywna orteza, B – paski rzepowe, C – kanaliki na szyny stabilizujące
1 Najpierw odpiąć 4 końce pasków rzepowych GenuTrain S Pro, 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 Pro
5 Odepnij paski. Chwyć aktywną ortezę w okolicach łydki. Pociągnij aktywną ortezę w dół.

Czyszczenie

Wskazówka: GenuTrain S Pro 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 Pro.
Wszywka GenuTrain S Pro z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi prania i oznakowaniem CE znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortezy.

Zdjąć paski rzepowe. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wyjąć od góry z kanalików szyny stabilizujące. Aktywny stabilizator należy prać w worku na bieliznę 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 Pro należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Po wyschnięciu wprowadzić ponownie w kanaliki 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.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw kolanowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

GenuTrain S Pro dostarcza się w anatomicznie wyprofilowanym kształcie. Aktywna orteza jest dostępna w wersji na prawe i lewe kolano.

Dane techniczne / parametry

GenuTrain S Pro to aktywny stabilizator kolana. Szyny stabilizujące i paski można wyjmować. W zestawie znajduje się 5 śrub (1 śruba zapasowa). Komplety śrub można nabyć jako części zamienne.

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 Pro 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 we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).
Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiekolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Stop miedzi z cynkiem (CuZn), Elastan (EL), Wiskoza (CV), Poliester (PES), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO)

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

Ostatnia aktualizacja informacji: 2022-10

Specjaliści

Wskazówki ogólne
- Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie GenuTrain S Pro. 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 Pro jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Dopasowywanie szyn stabilizujących:

I Zdjąć paski rzepowe. II Wyjąć szyny stabilizujące z kanalików aktywnej ortezy. Sprawdzić dopasowanie szyn na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne kształty anatomiczne pacjenta (n p. głowy strzałki). III W razie potrzeby dopasować szynę stabilizującą za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C.
⚠ Założyć w tym celu rękawice ochronne. IV Ułożyć aktywną ortezę w taki sposób, by mieć bezpośrednio przed sobą kanalik na szynę. Strzałki przegubu skierowane są ku górze, zaokrąglenia szyn wskazują zgięcie kolana. V W ten sposób wsunąć szynę stabilizującą w kanalik przez tylną dużą szczelinę na górze. VI Dla ułatwienia pozycjonowania kanaliki można odciągnąć od siebie ku górze za pomocą szlufek.

VII Regulacja przegubu:

⚠ **Ryzyko obrażeń: Nie regulować przegubu na pacjencie!**

Kąt zgięcia
Aby ograniczyć kąt zgięcia szyny stabilizującej, włożyć śrubę w przeznaczony dla niej otwór i dokręcić. Kąt zgięcia można ograniczyć do 30° (dolny otwór), 60° (środkowy otwór) i 90° (górny otwór).

Wyprost
Aby ograniczyć wyprost do 20°, wprowadzić śrubę od zewnątrz do środka w przegub szyny i dokręcić.

Kąt zgięcia i wyprost
Za pomocą dwóch śrub zamontowanych po obu stronach przegubu można ograniczyć zarówno kąt zgięcia, jak i wyprostu. Postępować w tym celu w opisany powyżej sposób.

Zakładanie pasków:

VIII Posegregować paski według długości i szerokości.
Przyporządkowanie: szerokie paski: okolica uda, wąskie paski: okolica golenia, dłuższe paski: tylna strona, krótsze paski: przednia strona (strona z Bauerfeind B). Ułożyć aktywną ortezę przed sobą przednią stroną do dołu. IX Paski należy mocować w pionowych zaczepach, poczynając od wewnętrznej strony aktywnej ortezy (uwzględnić przy tym wersję wykonania lewa / prawa noga). Wprowadzić oba dłuższe paski w zaczepu - prostymi końcami i rzepami skierowanymi ku górze. Spiąć ze sobą końce tuż za zaczepami. X Następnie z przeciwległej strony wprowadzić paski zaokrąglonymi końcami w zaczepy, rzepami skierowanymi ku górze. Zapiąć koniec paska tuż za zaczepem. XI Obrócić aktywną ortezę. Krótsze paski założyć 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 česky

Vážená zákaznice, vážený zákazníku,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.
Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu[1]. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

GenuTrain S Pro je lékařský výrobek. Je to bandáž k zesílené stabilizaci kolenního kloubu bočními dlahami kloubů a omezení rozsahu pohybů.

Indikace

- Nestability kloubu (mírný až střední stupeň)
- Gonartróza
- Artritidy (např. revmatická artritida)
- Poranění menisku

Rizika použití

⚠ **Pozor***

GenuTrain S Pro je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení bandáže GenuTrain S Pro se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. GenuTrain S Pro musí být odborným personálem[1] dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.

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 kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.

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

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

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 Pro nepřikládejte moc napevno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruhy na bandáži GenuTrain S Pro a eventuelně nechte zkontrolovat velikost vaší bandáže GenuTrain S Pro.

Pozor: Při uvolnění popruhů nebo příp. sejmutí výrobku není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení postižené nohy nebo chodidla.

LATEX 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.

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, vystupující jizvy s otoky. Zarudnutí a přehřátí
- Žilní nedostatečnost, zejména při varikóze (tzv. křečové žíly)
- Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
- Poruchy prokrvování nohy (například při diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání v místech vzdálených od přiložené pomůcky.
- Posttrombotický syndrom

Pokyny k použití

Nasazování / přikládání bandáže GenuTrain S Pro

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

1 Uvolněte nejprve 4 konce upínacích pásků GenuTrain S Pro bez vytažení z otvorů. 2 Prsty uchopte přitahovací poutka a natahujte bandáž přes postižené koleno dokud nebude obepnuta čéška, aniž by na ni tlačil masážní kroužek (ortopedická stélka). Konce uzávěru pásku se přitom nachází na vnější straně nohy. 3 Utažením pásků lze dosáhnout příjemné stabilizace. 4 Pevně utáhněte 4 konce pásku.

Snímání / odložení GenuTrain S Pro

5 Rozepněte pásky. Uchopte bandáž na lýtku. Bandáž stahujte směrem dolů.

Pokyny k čištění výrobku

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

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

Otevřete pásky se suchým zipem. Konce zase přilepte na pásky, aby se zabránilo poškození. Vytahujte dlahy kloubu nahoru z kloubových kanálků. Bandáže perte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v síťce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáže je možné ždímat při max. 500 otáčkách za minutu. GenuTrain S Pro 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 pásky na osy dlahy kloubu.

Při reklamacích se obracejte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo nasazení

Podle indikací (kolenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

GenuTrain S Pro se dodává v anatomicky (vyhovující stavbě lidského těla) tvarovaném stavu. Bandáž je k dostání pro pravé i levé koleno.

Technické údaje / parametryí

GenuTrain S Pro je aktivní bandáž pro koleno. Dlahy kloubu a pásky jsou odnímatelné. Dodávají se s 5 šrouby (1 náhradní šroub). K dostání je i sada šroubů jako náhradní díl.

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 Pro a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena.

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné 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 neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren-blok kopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Slitina mědi a zinku (CuZn), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO)

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

Stav informací: 2022-10

Odborný personál

Všeobecná upozornění

- Po prvním použití bandáže GenuTrain S Pro 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 Pro je určena pro používání jedním pacientem.

Tvarování dlah kloubu:

I Sejměte pásky se suchým zipem. II Dlahy kloubů vytáhněte z kloubových kanálků bandáže. Překontrolujte tvar dlah kloubů na pacientovi. Přitom dbejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. hlavici lýtkové kosti).
III Přizpůsobte dle potřeby horkovzdušnou pistolí při 120 – 140 °C. ⚠ Používejte přitom ochranné rukavice. IV Bandáž položte na bok, aby kloubový kanálek ležel přímo proti vám. Značka šipky směřuje nahoru, zaoblení dlahy kloubu ukazuje směrem k podkolenní jamce. V Nyní nasuňte dlahu kloubu horním zadním velkým otvorem do kloubového kanálku. VI K jednoduššímu napolohování na přitahovací poutka vytahujte kloubové kanálky směrem nahoru.

VII Nastavení kloubu:

⚠ **Nebezpečí poranění: Kloub nenastavujte na pacientovi!**

Ohýbání

K omezení úhlu ohybu dlahy kloubu našroubujte šroub do určeného otvoru a pevně utáhněte. Ohyb lze dle výběru vymezit na 30° (spodní otvor), 60° (střední otvor) a 90° (horní otvor).

Natažení

K omezení úhlu natažení při 20° zaveďte šroub zvenčí dovnitř do kloubu dlah a pevně utáhněte.

Ohýbání a natažení

Dvěma šrouby na každé straně kloubu lze omezit jak ohýbání tak i natahování. Postup viz shora uvedený popis.

Připevnění pásků:

VIII Roztřiďte pásky dle velikosti a šířky. Přiřazení: široké pásky pro stehno, úzké pro bércovou oblast, delší pásky pro zadní stranu bandáže, kratší pásky pro přední stranu (strana s Bauerfeind B). Položte bandáž přední stranou dolů před sebe. IX Pásky vždy začínají na vnitřní straně bandáže (dbejte na pravé / levé provedení) upevněných na nahoru směřujících okách. Nyní oba delší pásky s rovnými konci a uzávěrem nahoře provlékněte oky. Konce slepte kousek za oky. X Nyní zaoblené konce pásků se suchým zipem nahoře provlékněte okem na protilehlé straně. Konce pásků slepte ihned za okem. XI Otočte bandáž. Stejně postupujte u kratších pásků.

[1] Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení 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 zákazníčka, vážený zákazník,

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu[1]. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

GenuTrain S Pro je medicínsky výrobok. Je to bandáž na zosilnenú stabilizáciu kolenného kĺbu vďaka bočným klznym lištám a obmedzeniu rozsahu pohybu.

Indikácie

- Nestabilita kĺbu (ľahkého až stredného stupňa)
- Gonartróza
- Artritídy (napr. reumatoidná artritída)
- Zranenia menisku

Riziká použitia

⚠ **Pozor***

Ortéza GenuTrain S Pro 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 Pro, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortézu GenuTrain S Pro môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník[1].

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

Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

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

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

Nevykonávajte na výrobku žiadne 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 používanie / nasadenie. Ortézu GenuTrain S Pro 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 Pro a prípadne si nechajte skontrolovať veľkosť svojej ortézy GenuTrain S Pro.

Pozor: Pri uvoľnení popruhov alebo odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetreniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zaťaženiu postihnutej nohy alebo chodidla.

LATEX Obsah prírodného kaučuku a latexu (elastodien) 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 vaším ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom. Červenanie a prehrievanie
- Venózna insuficiencia, hlavne pri varikóze (tzv. kŕčové žily)
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
- Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadenej pomôcky.
- Posttrombotický syndróm

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekania / zakladania ortézy GenuTrain S Pro

A – bandáž, B – pásy so suchými zipsami,
C – kĺbové kanály s dlahami kĺbov

(1) Najskôr uvoľnite 4 konce pásov so suchými zipsami ortézy GenuTrain S Pro 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 nohy. (3) Ťahaním pásov môžete dosiahnuť stabilizáciu, ktorá je pre vás príjemná. (4) Pevne zapnite všetky 4 konce pásov.

Vyzliekanie / odkladanie ortézy GenuTrain S Pro

(5) Rozpojte pásy. Uchopte bandáž na lýtku. Vytiahnite bandáž smerom nadol.

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Upozornenie: Ortézu GenuTrain S Pro 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 Pro.

Nášivka ortézy GenuTrain S Pro 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 kĺbov smerom nahor z kĺbových kanálov. Bandáž vyperte oddelene v pracej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstreďovanie bandáže vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby sa zachovala kompresia pleteniny, ortézu GenuTrain S Pro pravidelne čistite.

Po vysušení bandáže znova voveďte dlahy kĺbov podľa značiek zhora do kĺbových kanálov. Kĺby pritom smerujú v smere k podkoleniu. Upevnite pásy na pútka dláh kĺbov.

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (kolenný kĺb).

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

Pri správnom zaobchádzaní a starostlivosti si výrobok nevyžaduje prakticky žiadne ošetrovanie.

Návod na zostavenie a montáž

Ortéza GenuTrain S Pro sa dodáva anatomicky (ergonomicky) predtvarovaná. Bandáž je možné zakúpiť pre pravé a ľavé koleno.

Technické údaje / parametre

GenuTrain S Pro je aktívna bandáž pre koleno. Dlahy kĺbov a pásy sú odnímateľné. Súčasťou dodávky je 5 skrutiek (1 náhradná skrutka). Sadu skrutiek možno dostať ako náhradný diel.

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 Pro, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojvoľných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte 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 príp. určiť užívateľské 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), Styrén-etylén / butylén-styrén-blokový kopolymér (TPS-SEBS), Elastodién (ED), Polyuretán (PUR),
Zliatina medi-zinku (CuZn), Elastan (EL), Viskóza (CV),
Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Bavlna (CO)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
UDI – Značkovač dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2022-10

Odborní pracovníci

Všeobecné upozornenia

- Pri prvom použití ortézy GenuTrain S Pro skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte 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 Pro je určená na používanie len u jedného pacienta.

Úprava dláh kĺbov:

(I) Rozpojte pásy so suchými zipsami. (II) Vyberte dlahy kĺbov z kĺbových kanálov bandáže. Skontrolujte správny tvar dláh kĺbov na pacientovi. Pritom dbajte na zvláštne anatomické danosti (napr. hlavica lýtkovej kosti).
(III) V prípade potreby vytvarujte dlahy kĺbov pomocou teplovzdušnej pištole pri teplote 120 – 140 °C. ⚠ Navlečte si pritom ochranné rukavice. (IV) Bandáž pritom položte na stranu tak, aby kĺbový kanál ležal priamo pred vami. Značka šípky kĺbu ukazuje smerom nahor, zaoblenie dláh kĺbov ukazuje smerom k podkoleniu. (V) Teraz vsuňte dlahy kĺbov cez hornú zadnú veľkú drážku do kĺbového kanála. (VI) Ťahajte kĺbové kanály navzájom od seba smerom nahor, aby sa umožnilo ľahšie polohovanie na obliekacích slučkách.

(VII) Nastavenie kĺbu:

⚠ **Nebezpečenstvo zranenia: Kĺby nenastavujte na pacientovi!**

Ohyb
Pre obmedzenie uhla ohybu dláh kĺbov zaskrutkujte jednu skrutku do predpísaného otvoru a pevne ju utiahnite. Ohyb sa dá voliteľne ohraničiť na 30° (spodný otvor), 60° (stredný otvor) a 90° (horný otvor).

Predĺženie
Ak chcete ohraničiť uhol predĺženia, pri 20° zaveďte skrutku zvonka dovnútra do kĺbu dlahy a pevne ju utiahnite.

Ohyb a predĺženie
Pomocou dvoch skrutiek pre každú stranu kĺbu môžete ohraničiť ohyb, ako aj predĺženie. Postupujte pri tom tak, ako je popísané vyššie.

Pripevnenie pásov:

(VIII) Roztriedťe pásy podľa dĺžky a šírky. Usporiadanie: široké pásy pre oblasť stehna, úzke pre oblasť lýtka, 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. (IX) Pásy sa upevňujú vždy tak, že sa začínajú na vnútornej strane bandáže (všímajte si pritom pravé / ľavé vyhotovenie) a upevnia sa na pútka ukazujúce (smerujúce) nahor. Teraz preveďte oba dlhšie pásy s rovnými koncami a suchý zips nahor cez pútka. Zapnite konce tesne za pútkami navzájom na seba. (X) Preveďte teraz zaoblené konce pásov so suchým zipsom nahor cez pútko na protiľahlú stranu. Zapnite konce pásu tesne za pútkom. (XI) 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 prispôsobovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

* 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, pontosan tartsa be a jelen használati útmutató előírásait és a szakszemélyzet utasításait[1]. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A GenuTrain S Pro egy gyógyászati termék. A térdízület oldalsó térdsínekkel és a mozgástartomány korlátozásával történő megerősített stabilizálására szolgáló bandázs.

Javallatok

- Ízület instabilitásai (enyhe – közepes fokú)
- Gonartrózis
- Artritiszek (pl. rheumatoid arthritis)
- Meniscus (térdízületi porc) sérülései

Az alkalmazással járó kockázatok

⚠ **Vigyázat!***
A GenuTrain S Pro kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető.
A GenuTrain S Pro optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A GenuTrain S Pro-t szükség esetén a szakszemélyzet[1] a testhez tudja formálni.
Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról kérje kezelőorvosa véleményét.
Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, 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.
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 Pro 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 Pro pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a GenuTrain S Pro méretét.

Vigyázat: Ha a pántok meglazulnak, vagy a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett láb vagy lábfej bármilyen megterhelését.

LATEX Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, ez 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 és a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte, valamint duzzadt kidörzsölt hegek esetén Bőrpír és túlzott melegség esetén
- Vénás elégtelenség, különösen visszértágulat (úgynevezett visszér)
- Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
- A láb keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
- Nyirokkeringési zavarok, tisztázatlan, testidegen lágyrészi duzzanatok a felhelyezett orvosi segédeszközök miatt.
- Posztrombotikus szindróma

Alkalmazási útmutató

A GenuTrain S Pro felvétele

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

(1) Először vegye le a GenuTrain S Pro rögzítőpántjainak 4 végét, de ne húzza ki a pántokat a résekből. (2) Nyúljon az ujjával az oldalsó felhúzóhurkokba és húzza a bandázst az érintett térdre, amíg a masszázsgyűrű (pelotta) szorítás nélkül körül nem veszi a térdkalácsot. 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 Pro levétele

(5) Nyissa ki a pántokat. Fogja meg a bandázst az alsó lábszárnál. Lefelé húzva vegye le a bandázst.

Tisztítási utasítások

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

A GenuTrain S Pro 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 csuklósíneket felfelé a csuklócsatornákból. A bandázst külön, mosóhálóban, kímélő mosószerrel mossa ki 30 °C-os kímélő mosóprogrammal. A bandázst percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugázza. A GenuTrain S Prot rendszeresen mossa, hogy a kötés kompressziója megmaradjon.

A bandázs száradása után a csuklósíneket a jelölésnek megfelelően helyezze vissza felülről a csuklócsatornákba. A csuklók a térdhajlat irányába néznek. Rögzítse a pántokat a csuklósínek szemeiben.

Reklamáció esetén kizárólag a szakkereskedőhöz forduljon. Felhívjuk figyelmét arra, hogy munkavégzés csak kitisztított termékkel történhet.

Alkalmazási hely

A javallatoknak megfelelően (térdízület).

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A GenuTrain S Pro szállítása anatómiailag (testhez idomuló módon) formázott állapotban történik. A bandázs a jobb és a bal térdhez kapható.

Műszaki adatok / paraméterek

A GenuTrain S Pro egy aktív térdbandázs. A csukló sínei és a pántok levehetők. A csomag 5 csavart (1 tartalék csavart) tartalmaz. A csavarkészlet pótalkatrészként rendelhető.

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 Pro használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.
A garanciát kizáró feltételek:
- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

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 szervezetére, 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 kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához 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 terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Poliamid (PA), Sztirén-etilén / butilén-sztirén-blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elasztodién (ED), Poliuretán (PUR),
Réz-cink ötvözet (CuZn), Elasztán (EL), Viszkóz (CV),
Poliészter (PES), Polioximetilén (POM), Pamut (CO)

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

Információs állapot: 2022-10

Szakszemélyzet

Általános utasítások
- Az első kezelés után ellenőrizze a GenuTrain S Pro 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 Pro csak egyetlen páciens kezelésére szolgál.

A csuklósínek formálása:

(I) Vegye ki a pántokat. (II) Vegye ki a csuklósíneket a bandázs csatornáiból. Ellenőrizze a csuklósínek formáját a beteghez illesztve. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. szárkapocscsont feje). (III) A csuklósíneket szükség esetén hőlégfúvóval, 120 – 140 °C hőmérsékleten korrigálja.
⚠ A művelet közben viseljen védőkesztyűt. (IV) Fektesse a bandázst az oldalára, hogy az egyik csuklócsatorna éppen Ön felé essen. A csukló nyíljelölése felfelé mutat, a csuklósínek lekerekítése a térdhajlat felé néz. (V) Most tolja a csuklósínt a nagy hátsó felső résen át a csuklócsatornába.
(VI) A csuklócsatornákat a felhúzóhurkok egyszerűbb pozicionálásához húzza szét felfelé.

(VII) A csukló beállítása:

⚠ **Sérülésveszély: A csuklót ne a betegen állítsa be!**

Hajlítás
A csuklós sín hajlítási szögének korlátozására hajtson be egy csavart az erre szolgáló furatba és húzza meg. A hajlítási szög a választása szerint 30°-ban (alsó furat), 60°-ban (középső furat) és 90°-ban (felső furat) korlátozható.

Nyújtás
A nyújtás szögének 20°-ban való korlátozásához helyezzen egy csavart belülről kifelé a sín csuklójába és húzza meg.

Hajlítás és nyújtás
A csukló minden oldalán két-két csavart behelyezve a hajlítás és a nyújtás is korlátozható. Ehhez a fent leírt módon járjon el:

A pántok felhelyezése:

(VIII) 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.
(IX) A pántokat mindig a bandázs belső oldalán kezdve (ügyeljen a jobbos / balos kivitelre) 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.
(XI) Fordítsa meg a bandázst. A rövidebb pántokkal ugyanígy járjon el.

[1] A szakszemélyzet 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. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja[1]. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

GenuTrain S Pro je medicinski proizvod. To je bandaža za pojačanu stabilizaciju zgloba koljena pomoćnu bočnih zglobnih udlaga i s ograničenjem opsega pokreta.

Indikacije

- Nestabilnosti zgloba (blagog do srednjeg stupnja)
- Gonartroza
- Artritisi (npr. reumatoidni artritis)
- Ozljede meniska

Rizici primjene proizvoda

⚠ **Oprez***
GenuTrain S Pro 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 Pro optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod dovoljno prilagođen. GenuTrain S Pro se po potrebi može dodatno prilagoditi tijelu od strane stručnog osoblja[1].
Kombinacija s drugim proizvodima, npr. u okviru terapije kompresijom (nošenje kompresijskih čarapa) mora biti prethodno usuglašena s liječnikom.
Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.
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 Pro može, ako se prečvrsto postavi, izazvati lokalni pritisak. U rijetkim slučajevima može komprimirati krvne žile i živce. U tom slučaju otpustite trake proizvoda GenuTrain S Pro i po potrebi dajte GenuTrain S Pro na provjeru veličine.

Oprez: Ako je traka olabavljena ili je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene noge odnosno stopala.

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

Kontraindikacije (protuučinci)

Zdravstvene preosjetljivosti do sada nisu poznate. Kod sljedećih slika bolesti savjetujte se s liječnikom oko stavljanja i nošenja takvog medicinskog pomagala:
- Kožne bolesti i kožne ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih pojava, izbočeni ožiljci s oteklinom. Crvenilo i hipertermija
- Venska insuficijencija, posebice kod varikoza (tzv. proširene vene)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala.
- Posttrombotski sindrom

Upute za uporabu

Postavljanje GenuTrain S Pro-a

A – bandaža, B – čičak zatvarači,
C – zglobni kanali sa zglobnim udlagama
(1) Prvo otpustiti 4 kraja čičak zatvarača proizvoda GenuTrain S Pro, 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 Pro-a.
(5) Otvoriti trake. Uhvatiti bandažu na listu. Povući bandažu prema dolje.

Upute za čišćenje

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

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain S Pro s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za pranje i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Uklonite čičak zatvarače. Zalijepite krajeve ponovno na trake, kako biste spriječili oštećenja. Izvucite zglobne udlage prema gore iz zglobnih kanala. 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 Pro 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 pregiba koljena. Pričvrstite trake na ušicama zglobnih udlaga.

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

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (zglob koljena).

Upute za servisiranje

Kod ispravnog rukovanja i njege, proizvod gotovo da i ne treba održavati.

Upute za sastavljanje i postavljanje

GenuTrain S Pro se isporučuje u anatomski (prema tijelu) oblikovanom stanju. Bandaža se može kupiti za desno i lijevo koljeno.

Tehnički podaci / parametri

GenuTrain S Pro je aktivna bandaža za koljeno. Zglobne udlage i trake mogu se skinuti. Isporučuje se 5 vijaka (1 rezervni vijak). Komplet vijaka može se nabaviti kao rezervni dio.

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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuTrain S Pro, 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 poleđini brošure.

Zbrinjavanje

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

Sastav

Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren-blokni kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR),
Bakar-cink legura (CuZn), Elastan (EL), Viskoza (CV),
Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

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

Datum informacija: 2022-10

Stručno osoblje

Opće upute

- Prije prvog korištenja provjerite je li GenuTrain S Pro 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 Pro predviđen je za liječenje jednog pacijenta.

Prilagođavanjee zglobnih udlaga:

(I) Uklonite čičak zatvarače. (II) Izvucite zglobne udlage iz zglobnih kanala bandaže. Provjerite kako pacijentu odgovaraju zglobne udlage. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. glava fibule). (III) Po potrebi prilagodite zglobne udlage pomoću pištolja na vrući zrak pri 120 – 140 °C. ⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice. (IV) Položite bandažu bočno, tako da je jedan zglobni kanal ravno pred vama. Strelica zgloba pokazuje prema gore, zaobljenje zglobnih udlaga pokazuje u smjeru pregiba koljena. (V) Ugurajte zglobnu udlagu kroz gornji stražnji prorez u zglobni kanal. (VI) Za lakše pozicioniranje razmaknite zglobne kanale pomoću petlji za navlačenje.

(VII) Podešavanje zgloba:

⚠ **Opasnost od ozljeda: Ne postavljajte zglobove dok pacijent nosi proizvod!**

Savijanje

Za ograničavanje kuta savijanja zglobne udlage pričvrstite jedan vijak u predviđenu rupu i pritegnite ga. Savijanje se može podesiti po izboru na 30° (donja rupa), 60° (srednja rupa) i 90° (gornja rupa).

Pružanje

Za ograničavanje kuta pružanja pri 20° pričvrstite jedan vijak s vanjske strane prema unutra u zglob udlage i pritegnite ga.

Savijanje i pružanje

S dva vijka po stranici zgloba možete ograničiti i savijanje i pružanje. Postupajte kao što je gore navedeno.

Postavljanje traka:

(VIII) 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 (strana s oznakom Bauerfeind B.) Stavite bandažu pred sebe, s prednjom stranom prema dolje.
(IX) Trake se pričvršćuju na ušicama koje pokazuju prema gore, uvijek počevši od unutarnje strane bandaže (pripazite na izvedbu za desnu / lijevu nogu). Provucite sada dvije duže trake s ravnim krajevima oko čička prema gore kroz ušice. Spojite krajeve kratko nakon ušica.
(X) Sada zaobljene krajeve oko čička provedite kroz ušice na suprotnoj strani. Spojite kraj trake kratko nakon ušice.
(XI) 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. Molimo vas da pažljivo poštujete specifikacije u ovom uputstvu za upotrebu i uputstva stručnog osoblja[1]. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

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

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ **Oprez:***

GenuTrain S Pro treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je GenuTrain S Pro optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati GenuTrain S Pro po potrebi[1] pacijenta. Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.
Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustvrdite neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lekara.
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 Pro 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 -a.

Oprez: Ako se traka olabavi ili proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće noge ili stopala.

(LATEX) 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 i kožne povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kod izraženih oziljaka sa otocima. Crvenilo i hipertermija
- Venska insuficijencija, posebno varikoza (tzv. proširene vene)
- Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
- Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala.
- Posttrombotski sindrom

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje GenuTrain S Pro

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

(1) Najpre otvorite sve 4 čičak trake na GenuTrain S Pro bez da ih izvučete iz otvora. (2) Prstima povucite na levoj i desnoj petlji i na taj način povucite bandažu preko obolelog kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritisika 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 Pro

(5) Otvaranje traka. Uhvatite bandažu na listu noge. Povucite i svucite bandažu.

Napomene za čišćenje

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

Ušivena etiketa na GenuTrain S Pro 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. 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 Pro treba redovite da se pere da bi se održala kompresija pletiva.

Kada se bandaža osuši, zglobne udlage prema uputstvima sa gornje strane ponovo uvucite u zglobne kanale. Pri tome su zglobovi upravljeni prema zadnjem delu kolena. Trake pričvrstite na očicama zglobnih udlaga.

Kod reklamacija molimo Vas da se obratite isključivo Vašoj specijalizovanoj prodavnici. Mi vam skrećemo pažnju na činjenicu da prihvatamo samo očišćene proizvode.

Područje primene

Prema indikacijama (zglob kolena).

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i održavanja proizvod praktično nije potrebno održavati.

Upute za sastavljanje i montažu

GenuTrain S Pro se isporučuje u anamtomski (telu) oblikovanom stanju. Bandaža može da se nabavi za desno i levo koleno.

Tehnički podaci / parametar

GenuTrain S Pro je telu oblikovana aktivna bandaža za koleno. Zglobne udlage i trake mogu se skinuti. Aktivna bandaža se isporučuje sa 5 šarafa (1 dodatni šaraf). Šarafi se isporučuje i kao razervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje GenuTrain S Pro, 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 (takođe: 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 poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Legura bakar-cink (CuZn), Elastan (EL), Viskosa (CV), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

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

Datum informacije: 2022-10

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe proverite da li je GenuTrain S Pro 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 terapeutske performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Proizvod GenuTrain S Pro je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Prilagođavanje zglobnih udlaga:

(I) Uklonite čičak trake. (II) Izvucite zglobne udlage iz zglobnih kanala bandaže. Proverite dali zglobne udlage odgovaraju pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (n pr. B. donji mišić nadkoljenične kosti). (III) Pomoću pištolja za lepljenje možete prilagoditi zglobne udloge kod 120 – 140 °C stepeni. ⚠ Pri tome nosite zaštitne rukavice. (IV) Bandažu postavite na stranu tako da jedan zglobni kanal leži pravo ispred Vas. Oznaka sa strelicom na zgloba pokazuje prema gore, okrugli deo zglobnih udloga pokazuje prema zadnjem delu kolena. (V) Sada kroz gornji, zadnji veliki uotvor uvucite zglobnu udlagu u zglobni kanal.
(VI) Za jednostavnije pozicioniranje pomoću petlji rastegnite zglobne kanale.

(VII) Prilagođavanje kolena:

⚠ **Opasnost od povrede: Zglobove nemojte podešavati na pacijentu!**

Savijanje

Za ograničenje ugla savijanja zglobne udlage stavite šaraf u predviđenu rupu i pričvrstite ga. Savijanje se može ograničiti po izboru na 30° (donja rupica), 60° (srednja rupica) i 90° (gornja rupica).

Produženje

Za ograničenje produžnog ulga kod 20° sa spoljašnje strane postavite šaraf u zglob udlage i pričvrstite ga.

Savijanje i produženje

Sa dva šarafa na svakoj strani zgloba možete ograničiti i savijanje i produženje. Za to Vam služe gornja uputstva.

Postavljanje traka:

(VIII) 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 stranju (strana sa oznakom Bauerfeind B). Bandažu sa prednjom stranom postavite prema dole. (IX) 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 provucite kroz očice prema gore. Odmah posle očica pričvrstite krajeve jedan sa drugim. (X) A sada na suprotnoj strani provucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očice prema gore. Odmah posle očice pričvrstite kraj trake. (XI) 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 ovlašteno za prilagođavanje bandaža, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno upoštevajte smernice teh navodil za uporabo in napotke strokovnega osebja[1]. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

GenuTrain S Pro je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena okrepljeni stabilizaciji kolenskega sklepa s stranskimi sklepnimi opornicami in omejevanjem obsega gibanja.

Indikacije

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

Tveganja uporabe

⚠ **Previdno***

Ortozo GenuTrain S Pro smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze GenuTrain S Pro, morate preveriti, če je izdelek ustrezno prilagojen. GenuTrain S Pro lahko strokovno usposobljeno osebje[1] po potrebi naknadno prilagodi telesu.

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 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.

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 / namestitev izdelka. Ortoze GenuTrain S Pro 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 razrahljajte trak ortoze GenuTrain S Pro in po potrebi še enkrat preverite velikost svoje ortoze GenuTrain S Pro.

Previdno: Če se trakovi razrahljajo ali izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane noge ali stopala.

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

Kontraindikacije (neželeni učinki)

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

- Bolezni in poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri izbočenih brazgotinah z oteklino. Rdečica in pretirano pregrevanje
- Venska insuficienca, zlasti pri varikozi (t.i. krčnih žilah)
- Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb
- Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje odvajanja limfne tekočine – tudi nejasno otekanje mehkih tkiv pri nameščenem pripomočku.
- Potrombotični sindrom

Navodila za uporabo

Odstranjevanje ortoze GenuTrain S Pro

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

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

Nameščanje ortoze GenuTrain S Pro

❺ Odprite trak. Opornico primite za list. Opornico potegnite z roko navzdol.

Navodila za čiščenje

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

Etiketa GenuTrain S Pro z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilu za pranje in oznako CE 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. Opornico perite v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico centrifugirajte pri največ 500 vtljajev / minuto. Ortrozo GenuTrain S Pro perite redno, saj boste s tem ohranjali 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.

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (kolenski sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

GenuTrain S Pro je dobavljen v anatomsko (telesu prilagojenem) predhodno oblikovanem stanju. Opornica je na voljo za levo ali desno koleno.

Tehnični podatki / parameteri

Ortoza GenuTrain S Pro je aktivna opornica za koleno. Opornice za sklep in trakovi so snemljivi. V obsegu dobave je 5 vijakov (1 nadomestni vijak). Komplet vijakov je na voljo kot nadomestni del.

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 Pro 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 oceni 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), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Zlitina bakra in cinka (CuZn), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Bombaž (CO)

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

Stanje informacij: 2022-10

Strokovno usposobljeno osebje

Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze GenuTrain S Pro. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitev.
- 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 Pro je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

Oblikovanje sklepnih opornic:

(I) Odstranite trak z ježkom. (II) Sklepne opornice odstranite iz sklepnih kanalov opornice. Na pacientu preverite prileganje sklepnih opornic. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske podatke npr. del fibule). (III) Po potrebi sklepne opornice prilagodite s pištolo na vroč zrak pri 120 – 140 °C. ⚠ Pri tem uporabljajte zaščitne rokavice. (IV) Opornico položite na stran, tako da bo sklepni kanal ležal tik pred vami. Puščična oznaka sklepa kaže navzgor, lok sklepnih opornic pa kaže v smeri proti zadnji strani kolena.
(V) Zdaj potisnite sklepne opornice skozi zgornjo, zadnjo večjo zanko v sklepni kanal.
(VI) Sklepne kanale za preprosto nameščanje potegnite navzgor s pomočjo zank za nameščanje.

(VII) Namestitev sklepa:

⚠ **Nevarnost poškodbe: Na pacientu sklepov ne nameščajte!**

Upogib

Da bi omejili kot upogiba, na sklepno opornico v obstoječo odprtino privijte vijak in ga pritrdite. Upogib lahko po želji omejite na 30° (spodnja odprtina), 60° (srednja odprtina) in 90° (zgornja odprtina).

Izteg

Da bi omejili kot iztega, potisnite vijak pri 20° od zunaj navznoter v sklep opornice in ga dobro privijte.

Upogibanje in iztegovanje

S po dvema vijakoma na stran sklepa lahko omejite tako upogib kot izteg. To opravite tako, kot je opisano.

Namestite trakove:

(VIII) 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. (IX) Trakovi so vedno pritrjeni na notranjo stran opornice (bodite pozorni na desno / levo izvedbo) na obročke, ki kažejo navzgor. Zdaj oba daljša trakova z ravnima koncema in ježkom navzgor potegnite skozi obročke. Takoj po obročkih oba trakova drugega z drugim spnite. (X) Zdaj potegnite oba zaobljena konca traku z ježkom navzgor skozi obroček na nasproti ležečo stran. Takoj po obročku zaprite konec traku. (XI) Obrnite opornico. Krajši trak zaprite na enak način.

[1] Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

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

ro romanian

Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.
În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate[1]. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

GenuTrain S Pro este un produs medical. Acesta este un suport pentru o mai bună stabilizare a articulației genunchiului cu ajutorul șinelor laterale și prin limitarea gamei de mișcări.

Indicații

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

Riscuri în utilizare

⚠ **Precauție***

GenuTrain S Pro 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 Pro trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. GenuTrain S Pro poate fi ajustat și adaptat pe corp, dacă este nevoie, de către personalul de specialitate[1].
Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (purtarea de ciorapi compresivi medicinali) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.
Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.

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 Pro 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 Pro și eventual dispuneți verificarea mărimii produsului GenuTrain S Pro pe care îl purtați.

Precauție: În cazul slăbirii benzilor sau dacă produsul este îndepărtat, leziunea nu este îngrijită corespunzător. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați piciorul sau talpa.

LATEX 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:

- Dermatoze și leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate prin umflare. Roșeață și supraîncălzire
- Insuficiență venoasă, mai ales în caz de varicoză (așa-numitele varice)
- Perturbări senzoriale la nivelul piciorului din cauza modificărilor neurologice
- Probleme de circulație la nivelul picioarelor (de ex., la diabet zaharat)
- Probleme de circulație limfatică - și tumefieri ale țesuturilor moi în alt loc decât locul de aplicare a mijlocului auxiliar.
- Sindrom post-trombotic

Indicațiile de utilizare

Punerea / aplicarea produsului GenuTrain S Pro

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 Pro 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 exterioară a piciorului.
3 Prin tragere de chingi, puteți obține stabilizarea care vă este comodă.
4 Prindeți cu scai toate cele 4 capete Velcro ale chingilor pentru presiune.

Scoaterea / îndepărtarea GenuTrain S Pro

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

Instrucțiuni de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul GenuTrain S Pro 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 Pro poate scădea.

Eticheta cusută a GenuTrain S Pro 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. 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 Pro, 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.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchiul).

Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, practic nu necesită întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

La livrare produsul GenuTrain S Pro are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Bandajul este disponibil pentru genunchiul drept și stâng.

Date tehnice / parametri

GenuTrain S Pro este un suport activ pentru genunchi. Șinele articulate și benzile pot fi scoase. Pachetul de livrare conține 5 șuruburi (1 șurub de rezervă). Setul de șuruburi este disponibil ca piesă de schimb.

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

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

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, 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), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilenă-butilenă (TPS-SEBS), Elastodienă (ED), Poliuretan (PUR), Aliaj cupru-zinc (CuZn), Elastan (EL), Viscoză (CV), Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO).

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

Data informațiilor: 2022-10

Personal de specialitate

Indicații generale

- După prima îngrijire, verificați ca poziția produsului GenuTrain S Pro 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 medicinală și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.

- Produsul GenuTrain S Pro este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

Adaptarea șinelor articulate:

I Înlăturați benzile Velcro. II Scoateți șinele articulate din canalele articulate ale suportului. Verificați potrivirea optimă a șinelor articulate pe pacient. Acordați atenție particularităților anatomice speciale (de ex. capătul peroneului). III Dacă este necesar, adaptați șinele articulate cu un pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C. ⚠ În acest scop, purtați mănuși de protecție.
IV 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. V Introduceți acum prin glisare șina articulată prin fanta mare din spate sus în canalul articulat.
VI Pentru o poziționare simplă, despărțiți canalele articulate prin tragere de buclele de strângere în sus.

VII Reglarea articulației:

⚠ Pericol de vătămare: Nu reglați articulația pe pacient!

Încovoierea

Pentru limitarea unghiului de încovoiere a șinei articulate, înșurubați un șurub într-o gaură prestabilită și strângeți-l ferm. Încovoierea se poate limita opțional la 30° (gaura inferioară), 60° (gaura mijlocie) și 90° (gaura superioară).

Întinderea

Pentru limitarea unghiului de întindere la 20°, introduceți un șurub din exterior spre interior în articulația șinei și strângeți-l ferm.

Încovoierea și întinderea

Cu două șuruburi pe fiecare parte articulată, se pot limita atât încovoierea cât și întinderea. În acest scop, procedați conform descrierii de mai sus.

Fixarea benzilor:

VIII 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.
IX 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.
X Duceți acum capetele rotunjite ale benzilor cu scaiul în sus prin inel pe partea opusă. Prindeți cu scai capătul benzii imediat după inel.
XI Întoarceți suportul. Procedați acum identic cu benzile mai scurte.

[1] Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor 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)

bg български

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви за решението Ви за покупка на продукт на Bauerfeind.

Всеки ден работим за подобряване на медицинската ефективност на нашите продукти, защото Вашето здраве е важно за нас. Спазвайте възможно най-стриктно инструкциите за употреба и указанията на специалистите[1]. Ако имате въпроси, се обърнете към лекуващия Ви лекар или към специализирания търговски обект.

Предназначение

GenuTrain S Pro е медицински продукт. Това е бандаж за подобрено стабилизиране на колянната става с помощта на странични ставни шини и за ограничаване на обема на движенията.

Показания

- Ставна нестабилност (лека до умерена степен)
- Гонартроза
- Артрит (напр. ревматоиден артрит)
- Наранявания на менискуса

Рискове при приложението

⚠ Внимание*

GenuTrain S Pro трябва да се носи само в съответствие с указанията на това упътване за употреба и върху посочените зони на приложение. За да се гарантира оптимално положение на GenuTrain S Pro, трябва да се провери дали продуктът е достатъчно оформен. При необходимост GenuTrain S Pro може да се оформи допълнително от специализирания персонал[1] по формата на тялото. Консултирайте се предварително с лекуващия ви лекар за комбинирането с други продукти, т.напр. в рамките на една компресивна терапия (носене на ластични чорапи).
Ако вашите оплаквания се увеличат или ако констатирате необичайни промени по себе си, консултирайте се незабавно с вашия лекар.

Не се поема отговорност за продукта при некомпетентното му приложение или ползването му не по предназначение.

Не допускайте продуктът да влиза в съприкосновение със средства, съдържащи мазнина и киселини, с помади и лосиони.

Не предприемайте никакви изменения по продукта. При неспазване на това изискване, действието на продукта може да бъде възпрепятствано, поради което ще бъде изключено поемането на отговорност за продукта.

Досега не са познати странични въздействия, отнасящи се до целия организъм. При това се предполага правилно приложение / поставяне. Не полагайте GenuTrain S Pro прекалено стегнато, тъй като в противен случай може на отделни места да се получи чувство на натиск. В редки случаи е възможно притискането на кръвоносни съдове и нерви. В такъв случай разхлабете лентите на GenuTrain S Pro и дайте своя GenuTrain S Pro за проверка на оразмеряването.

Внимание: Ако коланът се разхлаби или продуктът се отстрани, нараняването няма да бъде адекватно третирано. В този случай избягвайте каквото и да било натоварване на засегнатия крак или стъпало.

LATEX Съдържа естествен каучуков латекс (еластодиен), което при свръхчувствителност може да доведе до кожни раздразнения. Ако забележите алергични реакции, свалете бандажа.

Контраиндикации (противопоказания)

Досега не са познати свръхчувствителности със стойност на заболяване. Поставянето и носенето на такова помощно средство е показано само след консултация с вашия лекар при следните клинични картини:

- Кожни заболявания и наранявания на кожата в третираната част на тялото, особено при възпалителни симптоми, релефни белези с отоци. Зачервяване и прегряване
- Венозна недостатъчност, особено при варикоза (т.нар. разширени вени)
- Сензорни нарушения в крака поради неврологични промени
- Нарушения на кръвообращението на крака (напр. при захарен диабет)
- Нарушения на лимфния дренаж - също отоци на меките тъкани с неясен произход, далеч от помощното средство.
- Посттромботичен синдром

Указания за приложение

Поставяне / полагане на GenuTrain S Pro

A – бандаж , B – лепящи ленти,
C – ставни канали със ставни шини

1 Първо разхлабете четирите краища на лепящите ленти на GenuTrain S Pro, без да изваждате лентите от шлицовете.
2 Бръкнете с пръсти в страничните примки и издърпайте бандажа върху болното коляно, докато капачката на коляното бъде обгърната без натиск от масажния пръстен (подложката). При това лепящите краища на лентите се намират от външната страна на крака. 3 Чрез издърпване на лентите можете да постигнете удобното за Вас стабилизиране. 4 Залепете и четирите края на лентите.

Изваждане / сваляне на GenuTrain S Pro

5 Отворете лентите. Хванете бандажа откъм прасеца. Издърпайте бандажа надолу.

Указания за почистване

Указание: Никога не излагайте GenuTrain S Pro на директна топлина (т. напр. отопление, слънчеви лъчи, съхранение в МПС)! Това може да доведе до повреди на материала. Това може да попречи на ефикасността на GenuTrain S Pro.

Зашитият етикет на GenuTrain S Pro с информация за името на продукта, размера му, производителя, указания за пране и означението CE се намира на горния край на бандажа.

Махнете лепящите се ленти. Залепете отново краищата на лентите, за да не допуснете повреди. Извадете ставните шини нагоре от ставните канали. Перете бандажа отделно с фин перилен препарат, поставен в сак за пране, при 30 °C и с програма за фино пране. Центрофугирайте бандажа при макс. 500 оборота в минута. Перете редовно GenuTrain S Pro, за да се запази компресията на плетката.

След изсушаване на бандажа, вкарайте отново ставните шини според маркировката отгоре надолу в ставните канали. При това ставите сочат в посока сгъвката на коляното отзад на крака. Закрепете лентите към ушите на ставните шини.

При рекламации моля да се обръщате изключително само към вашия специализиран търговски обект. Предупреждаваме, че ще бъде обработвана само почистена стока.

Място на приложение

Според индикациите (коленна става).

Указания за поддръжка

При правилен подход и грижи, продуктът практически няма нужда от поддръжка.

Указание за сглобяване и монтаж

GenuTrain S Pro се доставя в предварително оформено анатомично (съответстващо на тялото) състояние. Ортезата за коляно се предлага за дясно и ляво коляно.

Технически данни / параметри

GenuTrain S Pro е активен бандаж за коляно. Ставните шини и лентите могат да се свалят. Заедно с бандажа се предлагат и 5 винта (1 резервен винт). Комплектът винтове може да се закупи като резервна част.

Указания за повторна употреба

Продуктът е предвиден за индивидуална употреба от един пациент.

Гаранция

Прилагат се законовите разпоредби на страната, в която е закупен продуктът. Ако има предпоставки за гаранционен иск, първо се свържете с лицето, от което сте закупили продукта. Почистете продукта преди да потърсите гаранционните си права. Ако не са спазени инструкциите за работа и грижа за VenoTrain ulcertec, гаранцията може да бъде нарушена или отказана.

Гаранцията не важи при

- Употреба не според индикациите
- Неспазване на инструкциите на специализирания персонал
- Своеволни изменения на продукта.

Указания за гаранция

Не извършвайте диагностика сами или не се лекувайте сами, освен ако не сте професионалист по медицина. Преди да използвате нашия медицински продукт за първи път, активно потърсете съвета на лекар или обучен специалист, тъй като това е единственият начин да оцените въздействието на нашия продукт върху вашето тяло и, ако е необходимо, да определите индивидуалните рискове от приложението му. Следвайте съветите на този специалист, както и всички инструкции в този документ / или неговата онлайн презентация - включително извадки - (също: текстове, изображения, графики и др.).

Ако след консултация със специалиста имате съмнения установете контакт с Вашия лекар, търговски представител или с нас.

Задължение за съобщаване на инциденти

Регионалните законови разпоредби изискват незабавно да съобщавате за всеки сериозен инцидент, свързан с използването на това медицинско изделие, както на производителя, така и на компетентния орган. Нашите данни за контакт могат да бъдат намерени на гърба на тази брошура.

Изхвърляне и третиране на отпадъци

Моля, изхвърлете продукта след края на употребата в съответствие с местните разпоредби.

Състав на материала

Полиамид (PA), Стирен-етилен / Бутилен-стирен-блок кополимер (TPS-SEBS), Еластодиен (ED), Полиуретан (PUR), Медно-цинкова сплав (CuZn), Еластан (EL), Вискоза (CV), Полиестер (PES), Полиоксиметилен (POM), Памук (CO)

MD – Medical Device (Медицинско изделие)
UDI – Идентификатор на DataMatrix като UDI

Дата на информацията: 2022-10

Специализиран персонал

Общи указания

- След първата употреба проверете оптималното и индивидуално напасване на GenuTrain S Pro. При необходимост направете корекции.
- Упражнявайте правилното поставяне заедно с пациента.
- По продукта не трябва да се правят некомпетентни промени. При неспазване на това изискване, медицинската и терапевтична ефективност на продукта може да бъде намалена, поради което ще бъде изключено поемането на отговорност за продукта.
- GenuTrain S Pro е предназначен за употреба само от един пациент.

Оформяне на ставните шини:

I Махнете лепящите се ленти. II Извадете ставните шини от ставните канали на бандажа. Проверете формата на напасване на ставните шини към пациента. При това внимавайте за особени анатомични дадености (напр. изпъкналост в края на тънката подбедрена кост). III При необходимост напасвайте формата на ставните шини с помощта на пистолет с топъл въздух при 120 – 140 °C.
⚠ При тази операция носете предпазни ръкавици. IV Поставете бандажа върху страната му, така че ставният канал да лежи точно пред вас. Маркировката със стрелка на ставата сочи нагоре, заобляното на ставните шини сочи по посока на сгъвката на коляното отзад на крака. V Сега вкарайте ставната шина в ставния канал през горния голям заден шлиц. VI За по-лесно позициониране на ставните канали, ги разделете нагоре при примките за издърпване.

VII Настройване на ставата:

⚠ Опасност от нараняване: Не настройвайте ставите, когато бандажът е поставен на пациент!

Свиване

За ограничаване на ъгъла на свиване на ставната шина, завийте винт в предварително определена дупка и го застегнете. Свиването може да се ограничи по избор до 30° (долна дупка), 60° (средна дупка) и 90° (горна дупка).

Опъване

За ограничаване на ъгъла на опъване до 20°, вкарайте винт отвън навътре в ставната шина и го застегнете.

Свиване и опъване

Свиването и опъването могат да се ограничат с два винта за всяка страна на ставата. За целта процедирайте, както е описано по-горе.

Поставяне на лентите:

VIII Сортирайте лентите по дължина и широчина. Разпределение: широките ленти са за зоната на бедрото, тесните ленти - за зоната на подбедрицата, по-дългите ленти са за задната страна на бандажа, а по-късите ленти - за предната страна (страната, означена с B като Bauerfeind). Поставете бандажа пред себе си, с предната страна надолу. IX Лентите се закрепват винаги към сочещите нагоре уши, започвайки от вътрешната страна на бандажа (съобразявайте се с това дали изпълнението е за ляво или за дясно коляно). Прекарайте правите лепящи краища на двете по-дълги ленти нагоре през ушите. Малко след ушите залепете краищата един върху друг.
X Сега прекарайте заобленте лепящи краища на лентите нагоре през ухото върху отсрещната страна. Малко след ухото залепете краищата на лентите. XI Завъртете бандажа обратно. Процедирайте по същия начин и с по-късите ленти.

[1] Специализиран персонал е всяко лице, което, в съответствие с действащите за него държавни разпоредби, е правоспособно да приспособява бандажи и ортези и да инструктира за ползването им.

* Указание за опасност от телесни повреди (риск от нараняване, злополука, здравословен риск) и евентуални материални щети (щети на продукта).

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. Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών[1]. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain S Pro είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοήθημα ενισχυμένης σταθεροποίησης της άρθρωσης του γόνατος με πλευρικές ράγες άρθρωσης και περιορισμό των κινήσεων.

Ενδείξεις

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

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή*

Το GenuTrain S Pro θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις των παρουσών οδηγιών χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain S Pro, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη. Το GenuTrain S Pro μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς[1], προκειμένου να εφαρμόζει σωστά.
Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (με θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.
Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
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 αλοιφές ή λοσιόν.

Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο προϊόν. Σε διαφορετική περίπτωση ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση του προϊόντος και θα αποκλειστεί η ευθύνη για ενδεχόμενα ελαττώματά 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 Pro 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 ιμάντες του GenuTrain S Pro και, αν χρειάζεται, παραδώστε το για έλεγχο των διαστάσεών του.

Προσοχή: Σε περίπτωση χαλάρωσης των ιμάντων ή αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω κάτω άκρου.

(LATEX) Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο σε περίπτωση υπερευαισθησίας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς 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 και τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα. Ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Φλεβική ανεπάρκεια, ιδίως σε περίπτωση φλεβίτιδας (κιρσοί)
- Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
- Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.
- Μεταθρομβωτικό σύνδρομο

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του GenuTrain S Pro

A – βοήθημα, B – ιμάντες velcro, C – κανάλια άρθρωσης με μπάρες

1 Χαλαρώστε πρώτα τα 4 άκρα των ιμάντων velcro του GenuTrain S Pro χωρίς όμως να τους βγάλετε από τις σχισμές.
2 Περάστε τα δάχτυλά σας μέσα από τις πλαγιές θηλιές και τραβήξτε το βοήθημα πάνω από το πάσχον γόνατο, μέχρι η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το δακτύλιο μασάζ (πελότα) χωρίς να πιέζεται. Τα άκρα με velcro των ιμάντων θα πρέπει να βρίσκονται στη εξωτερική πλευρά του ποδιού. 3 Σφίξτε τους ιμάντες όσο χρειάζεται, για να εφαρμόζει το βοήθημα άνετα και σταθερά.
4 Κολλήστε καλά και τα 4 velcro στα άκρα των ιμάντων.

Αφαίρεση του GenuTrain S Pro

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

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Το GenuTrain S Pro 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 Pro.

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain S Pro 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 ιμάντες velcro. Κολλήστε πάλι τα άκρα στους ιμάντες, για να τους προστατεύσετε από φθορές. Τραβήξτε τις μπάρες προς τα επάνω και βγάλτε τις από τα κανάλια άρθρωσης. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε μία θήκη εσωρούχων με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στύψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλένετε το GenuTrain S Pro τακτικά, για να μη χαλαρώνει 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. Στερεώστε τους ιμάντες στις θηλιές που διαθέτουν οι μπάρες.

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

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του γονάτου).

Υποδείξεις συντήρησης

Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, εάν γίνεται σωστή χρήση και φροντίδα του.

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το GenuTrain S Pro παραδίδεται ανατομικά διαμορφωμένο. Το βοήθημα διατίθεται για το δεξιό και το αριστερό γόνατο.

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το GenuTrain S Pro είναι ένα ανατομικά διαμορφωμένο ενεργό βοήθημα για το γόνατο. Οι μπάρες και οι ιμάντες μπορούν να αφαιρεθούν. Το προϊόν συνοδεύεται από 5 βίδες (1 ανταλλακτική βίδα). Το σετ βιδών διατίθεται ως ανταλλακτικό.

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. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuTrain S Pro, 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 οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Στυρένιο-αιθυλένιο / συμπολυμερές σε όγκους βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), Ελαστοδιένιο (ED), Πολυουρεθάνη (PUR), Κράμα χαλκού-ψευδαργύρου (CuZn), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυεστέρας (PES), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO)

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

Ενημέρωση: 2022-10

Ειδικοί

Γενικές υποδείξεις

- Ελέγχετε μετά την πρώτη εφαρμογή εάν το GenuTrain S Pro είναι προσαρμοσμένο τέλεια και εξατομικευμένα στον ασθενή. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε διορθώσεις.
- Επιδείξτε το σωστό τρόπο εφαρμογής στον ασθενή.
- Δεν 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 ελαττώματά του.
- Το GenuTrain S Pro προορίζεται για τη φροντίδα ενός και μόνο ασθενούς.

Προσαρμογή των μπαρών:

(I) Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. (II) Βγάλτε τις μπάρες από τα κανάλια άρθρωσης του βοηθήματος. 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 μπαρών με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120 – 140 °C. ⚠ Στη φάση αυτή θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. (IV) Αποθέστε το βοήθημα κατά τρόπο που να έχετε μπροστά σας ένα κανάλι άρθρωσης. Το βέλος της άρθρωσης δείχνει προς τα επάνω και η αποστρογγυλεμένη πλευρά των μπαρών δείχνει προς της κατεύθυνση της ιγνυακής 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 θηλιές.

(VII) Ρύθμιση της άρθρωσης:

⚠ Κίνδυνος τραυματισμού: Μη ρυθμίζετε τις αρθρώσεις στον ασθενή!

Κάμψη

Βιδώστε μέχρι το όριο της γωνίας κάμψης της μπάρας μία βίδα στην προβλεπόμενη οπή και στη συνέχεια σφίξτε την. Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί κατ' επιλογή στις 30° (κάτω οπή), 60° (μεσαία οπή) και 90° (επάνω οπή).

Έκταση

Προκειμένου να περιοριστεί η γωνία έκτασης στις 20°, οδηγήστε μία βίδα από έξω προς τα μέσα στην άρθρωση των μπαρών και στη συνέχεια σφίξτε την.

Κάμψη και έκταση

Χρησιμοποιώντας δύο βίδες για κάθε πλευρά της άρθρωσης μπορείτε να περιορίσετε ταυτόχρονα την κάμψη και την έκταση. Ακολουθήστε και πάλι τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω.

Τοποθέτηση των ιμάντων:

(VIII) Ταξινομήστε τους ιμάντες με βάση το μήκος και το πλάτος τους. Αντιστοίχιση: 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 κοντύτεροι 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. (IX) Οι ιμάντες πρέπει να στερεώνονται πάντα ξεκινώντας από την εσωτερική πλευρά του βοηθήματος (λάβετε υπόψη σας τη δεξιά / αριστερή έκδοση) στις θηλιές που δείχνουν προς τα επάνω. Περάστε τώρα τους δύο μακρύτερους ιμάντες με τα ευθεία άκρα και το velcro προς τα επάνω μέσα από τις θηλιές. Κολλήστε τα άκρα το ένα πάνω στο άλλο λίγο μετά τις θηλιές. (X) Οδηγήστε τώρα τα αποστρογγυλεμένα άκρα με το velcro προς τα επάνω και περάστε τα μέσα από τη θηλιά στην απέναντι πλευρά. Κολλήστε τα άκρα λίγο μετά τη θηλιά.
(XI) Γυρίστε το βοήθημα από την άλλη. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με τους κοντύτερους ιμάντες.

[1] Ειδικοί 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 σωματικές 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 ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

GenuTrain S Pro tıbbi bir üründür. Yanlardaki eklem çubuklarıyla diz eklemini daha güçlü bir şekilde stabilize etmek ve hareket kapsamını sınırlandırmak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

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

Kullanım Riskleri

⚠ Dikkat*

GenuTrain S Pro, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
GenuTrain S Pro'nun uyumu için ürünün yeterli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. GenuTrain S Pro, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel[1] tarafından şekillendirilebilir.
Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon çoraplarının giyilmesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun. Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda 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 Pro'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 Pro'nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S Pro'nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

Dikkat: Bantlar gevşerse veya ürün çıkarılırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen bacak veya ayak üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullanıldığı bölgede cilt hastalıkları ve cilt yaraları ve özellikle iltihaplı bulgular, şişlikle birlikte kabarmış skarlar mevcut olduğunda Kızarma ve aşırı ısı hissi
- Venöz yetmezlik, özellikle varikoz (variköz venler olarak adlandırılır)
- Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
- Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
- Lenfatik süzülme – takılan yardımcı aracın distal belirsiz yumuşak doku şişlikleri.
- Posttrombotik sendrom

Kullanım Bilgileri

GenuTrain S Pro'nun Giyilmesi

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

(1) Öncelikle GenuTrain S Pro cırt bantlarının 4 ucunu, kesitten dışarı çıkarmadan gevşetin. (2) Parmaklarınızı 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 Pro'nun Çıkarılması

(5) Kemerleri açın. Desteği baldırdan tutun. Desteği aşağı doğru çekerek çıkarın.

Temizlikle İlgili Uyarılar

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

GenuTrain S Pro 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. 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 Pro'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.

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz eklemi).

Bakım Uyarıları

Doğru kullanıldığında ve bakım yapıldığında, ürünün normal şartlarda teknik bakıma ihtiyacı yoktur.

Birleştirme ve Montaj Talimatları

GenuTrain S Pro ürünleri anatomik (vücut yapısına uygun) olarak şekillendirilmiş durumda teslim edilir. Destek sağ ve sol diz için temin edilebilir.

Teknik veriler / parametreler

GenuTrain S Pro, diz için bir aktif destektir. Eklem destekleri ve kemerler çıkarılabilir. Birlikte 5 adet vida (1 yedek vida) verilir. Vida takımı yedek parça olarak temin edilebilir.

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 Pro'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.
Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz 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 çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).
Uzman personelle görüştükten 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), Stiren-Etilen / bütilen-Stiren-Blok Kopolimer (TPS-SEBS), Elastodiyen (ED), Poliüretan (PUR), Bakır-çinko alaşımı (CuZn), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

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

Son revizyon: 2022-10

Teknik personel

Genel Uyarılar

- İlk kullanımdan önce GenuTrain S Pro'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 Pro sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Eklem desteklerinin şekillendirilmesi:

(I) Cırt bantları çıkarın. (II) Eklem desteklerini desteğin eklem kanallarından çıkarın. Eklem desteklerinin hastanın vücuduna oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. fibula başı) dikkate alın. (III) Gerekirse eklem desteklerini sıcak hava tabancası ile 120 – 140 °C'de ayarlayın. ⚠ Bunun için koruyucu eldiven takın. (IV) Desteği, eklem kanalı önünüzde olacak şekilde yana koyun. Ekleme ait ok işareti yukarı bakar, eklem desteklerinin yuvarlak bölümü dizin iç kısmına bakar. (V) Şimdi de eklem desteklerini, üst kısımdaki arkada bulunan büyük kesitten eklem kanalına itin. (VI) Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

(VII) Eklemin ayarlanması:

⚠ **Yaralanma tehlikesi: Eklemle ilgili ayarlamaları hasta üzerinde gerçekleştirmeyin!**

Dizin bükülmesi

Eklem desteğinin açısını sınırlamak için bir vidayı ilgili deliğe vidalayın ve vidayı sıkın. Dizin bükülmesi, isteğe bağlı olarak 30° (alttaki delik), 60° (ortadaki delik) ve 90° (üstteki delik) olarak sınırlanabilir.

Dizin açılması

Dizin açılma açısını 20°'ye sınırlamak için bir vidayı dıştan içe doğru eklem bölümüne vidalayın ve vidayı sıkın.

Dizin bükülmesi ve açılması

Bir eklem tarafında iki vida ile hem dizin bükülmesi hem de açılmasını sınırlayabilirsiniz. Bunun için yukarıda belirtilenleri uygulayın.

Kemerlerin takılması:

(VIII) 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 bakacak şekilde önünüze koyun. (IX) 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 bakacak şekilde halkalardan geçirin. Cırt bantlı uçları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin.

(X) Yuvarlak kemer uçlarını cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde karşı tarafta bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cırt bandı halkadan hemen sonra açın.

(XI) Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

[1] Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza 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. В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

GenuTrain S Pro является изделием медицинского назначения. Это бандаж для усиленной стабилизации коленного сустава при помощи боковых направляющих и ограничения подвижности.

Показания

- Нестабильность сустава (легкой и средней степени тяжести)
- Гонартроз
- Артриты (например, ревматоидный артрит)
- Повреждения мениска

Риск при использовании изделия

⚠ **Внимание***

GenuTrain S Pro следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней частях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain S Pro необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист[1] может откорректировать форму ортеза.
Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможность сочетания данного изделия с другими, например, с компрессионным трикотажем (компрессионными чулками).

Если симптомы усиливаются или если Вы обнаружили ухудшение самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.
Избегайте применения вместе с данным изделием 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 Pro 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 Pro и проверьте, правильно ли подобран его размер.

Внимание: При ослаблении ремней или снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на больную ногу или стопу.

(LATEX) Входящий в состав латекс на основе натурального каучука (эластодиен) 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:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления, отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи. Покраснения или гипертермия
- Венозная недостаточность, особенно при варикозе (так называемом варикозном расширении вен)
- Нарушения чувствительности ног из-за неврологических изменений
- Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
- Нарушение лимфооттока, в том числе отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного вспомогательного средства.
- Посттромботический синдром

Указания по использованию

Как надевать / накладывать бандаж GenuTrain S Pro

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

(1) Ослабьте 4 ремешка бандажа GenuTrain S Pro, 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 перетянуто. (4) Зафиксируйте все 4 «липучки».

Как снимать бандаж GenuTrain S Pro

(5) Откройте застежки. Возьмите бандаж за нижний край. Стяните бандаж с ноги.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте GenuTrain S Pro 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 Pro может быть ослаблено.

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

Снимите ремни. Застегните «липучки» во избежание повреждения изделия. Выньте боковые шины из направляющих пазов. 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 Pro 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.

Часть тела, для которой применяется данное изделие

В соответствии с показаниями (коленный сустав).

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Форма поставки

Ортез GenuTrain S Pro поставляется в готовой анатомической форме (соответствующей форме тела). Бандаж изготавливается для правого и левого колена.

Технические характеристики и комплектация

GenuTrain S Pro - динамический ортез для колена. Боковые шины и ремни снимаются. В комплект поставки входят 5 винтов (1 винт запасной). Комплект винтов может быть заказан отдельно.

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 Pro и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь 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.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Стирол-этилен / бутилен-стирол-блоксополимер (TPS-SEBS), Эластодиен (ED), Полиуретан (PUR), Медно-цинковый сплав (CuZn), Эластан (EL), Вискоза (CV), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO)

MD - Medical Device (Медицинское оборудование)
UDI - Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2022-10

Информация для специалистов

Общие указания

- Если пациент использует GenuTrain S Pro 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 Pro предназначен для использования только одним пациентом.

Регулировка боковых шин:

(I) Снимите ремни. (II) Выньте боковые шины из направляющих бандажа. Проверьте, подходит ли форма шин пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, на головку малоберцовой кости). (III) При необходимости откорректируйте форму шин с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140 °C.
⚠ Используйте при этом защитные перчатки.
(IV) Положите бандаж так, чтобы направляющая оказалась прямо перед Вами. Стрелка направления шарниров должна показывать вверх, изгиб боковых шин – в сторону подколенной впадины.
(V) Вставьте боковую шину в направляющий паз через верхнюю заднюю большую прорезь. (VI) Выпрямите боковые шины, растянув их вверх, для более удобной регулировки.

(VII) Регулировка шарнира:

⚠ Опасность получения травмы: Никогда не регулируйте шарниры на пациенте!

Сгибание

Для ограничения угла сгибания боковой шины вставьте винт в соответствующее отверстие и плотно затяните его. Выберите нужный диапазон: 30° (нижнее отверстие), 60° (среднее отверстие) и 90° (верхнее отверстие).

Разгибание

Для ограничения разгибания колена на 20° вставьте винт снаружи вовнутрь в шарнир и плотно затяните.

Сгибание и разгибание

Для регулировки одновременно сгибания и разгибания достаточно по два винта на каждую сторону. Сделайте это указанным выше способом.

Крепление ремней:

(VIII) 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 B). Положите ортез перед собой лицевой стороной вниз. (IX) 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. (X) Закругленные концы ремней с «липучкой» проденьте через ушки с противоположной стороны. Концы ремней закрепите над ушками. (XI) Переверните ортез. Проделайте 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 parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti[1] juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

GenuTrain S Pro on meditsiiniseade. See on side põlveliigese tugevamaks stabiliseerimiseks külgmiste liigeselahaste abil ja liikumisulatuse piiramise abil.

Näidustused

- Liigeste ebastabiilsus (kerge kuni keskmine aste)
- Gonartroos
- Artriit (nt reumatoidartriit)
- Meniski vigastused

Riskid kasutamisel

⚠ **Ettevaatust***
GenuTrain S Pro sidet tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja selles nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada GenuTrain S Pro võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajadusel saab spetsialistil[1] lasta GenuTrain S Pro vormi kehale kohandada. Teiste toodetega, nt kompressiooniravi raames (rõhksukkade kandmine), kombineerimise suhtes leppige eelnevalt kokku oma raviarstiga.
Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga. Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus 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 Pro sidet põlvele liiga tugevalt, sest see võib hakata kohati soonima. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske GenuTrain S Pro rihmu lõdvemaks ja võimalusel laske oma GenuTrain S Pro sideme suurus üle kontrollida.

Ettevaatust! Kui rihm lõdveneb või kui toode ära võtta, ei ole vigastus piisavalt toestatud. Igal juhul vältige mis tahes koormust vigastatud jalal või jalalabal.

(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 haiguspiltide puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist:
- Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised nähud, samuti naha pinnast kõrgemad haavaarmid, millega kaasneb turse. Punetus ja ülekuumenemine
- Veenipuudulikkus, eriti veenilaiendite puhul (nn. veenilaiendid)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundehäired
- Jala vereringehäired (nt Diabetes mellituse korral)
- Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.
- Tromboosijärgne sündroom

Kasutamisjuhised

GenuTrain S Pro sideme panemine jalale

A – side, B – takjarihmad, C – liigeselahastega liigendikanalid
(1) Võtke kõigepealt GenuTrain S Pro takjarihmade neli otsa lahti ja jälgige, et te neid avadest välja ei tõmbaks. (2) Võtke sõrmedega külgmistest jalgatõmbamisaasadest kinni ja tõmmake side üle vigastatud põlve, kuni massaažirõngas (jalapadjand) asub survet avaldamata ümber põlvekedra. Rihmade takjakinnitusega otsad jäävad seejuures jala välisküljele.
(3) Rihmade tõmbamise abil saate sidet mugavalt pingutada.
(4) Pange kõik 4 takjakinnitusega rihmade otsa kinni.

GenuTrain S Pro sideme jalalt äravõtmine
(5) Avage rihmad. Võtke sääre kohalt sidemest kinni. Tõmmake side alla ära.

Puhastamisjuhised

Tähelepanu! Ärge asetage GenuTrain S Pro sidet kunagi kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse). Kuumus võib kahjustada materjali. See võib vähendada GenuTrain S Pro toimet.

Sideme sisemise ülaserva külge on õmmeldud GenuTrain S Pro 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 liigendikanalitest välja. Peske sidet eraldi pesemiskotis õrnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30 °C. Tsentrifuugige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutis. Peske GenuTrain S Pro sidet regulaarselt, et kootud materjali kompressioonitoime säiliks.

Pärast sideme kuivamist asetage liigeselahased vastavalt märgistusele ülevalt liigendikanalitesse tagasi. Liigendid näitavad seejuures põlveõndla suunas. Kinnitage rihmad liigeselahaste aasade külge.

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

Paigaldamise koht

Vastavalt näidustustele (põlveliiges).

Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemise juhised

GenuTrain S Pro side tarnitakse anatoomiliselt (kehakujule vastavaks) vormitud kujul. Side on saadaval nii parema kui vasaku põlve jaoks.

Tehnilised andmed / näitajad

GenuTrain S Pro on põlve aktiivside. Liigeselahased ja rihmad on eemaldatavad. Sidemega on kaasas 5 kruvi (1 varukruvi). Kruvide komplekt on saadaval ka eraldi varuna.

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 A3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.
Garantii on välistatud, kui:
- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust 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 leiate selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Polüamiid (PA), Stüreen-etüleen / butüleenstüreen-plokk-kopolümeer (TPS-SEBS), Elastodieen (ED), Polüuretaan (PUR), Vase-tsingi sulam (CuZn), Elastaan (EL), Viskoos (CV), Polüester (PES), Polüatsetaal (POM), Puuvill (CO)

MD – Medical Device (Meditsiiniseade)
UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga 2022-10

Spetsialistid

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

Liigeselahaste vormimine

(I) Eemaldage takjarihmad. (II) Võtke liigeselahased sideme liigendikanalitest välja. Kontrollige liigeselahaste sobivust patsiendi peal. Jälgige seejuures anatoomilisi iseärasusi (nt pindluu köbrusid).
(III) Vajaduse korral kohandage liigeselahaseid kuumaõhupüstoliga temperatuuril 120 – 140 °C. ⚠ Kandke seejuures kaitsekindaid.
(IV) Pange side pikali, nii et liigendikanal jääb otse teie ette. Liigendile märgitud nool näitab üles, liigeselahaste kumerus jääb põlveõndla poole. (V) Lükake liigeselahased läbi sideme taga oleva ülemise suure vahe liigendikanalisse. (VI) Selleks et lahased asetuksid kergesti oma kohale, tõmmake liigendikanalid sideme jalgatõmbamisaasadest ülevalt lahti.

(VII) Liigendi kohandamine

⚠ **Vigastusoht: liigendeid kohandades võtke side patsiendi jalalt ära.**

Painutamine
Painutusnurga piiramiseks asetage üks kruvidest etteantud auku ja keerake kinni. Painduvust on võimalik piirata vastavalt kas 30° (alumine auk), 60° (keskmine auk) või 90° (ülemine auk).

Venitamine
Venitusnurga piiramiseks 20° asetage kruvi väljast poolt lahase liigendisse ja keerake kinni.

Painutamine ja venitamine
Liigendi külgedelt on võimalik painutust ja venitust kahe kruviga piirata. Selleks järgige eeltoodud juhiseid.

Rihmade kinnitamine

(VIII) 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. (IX) Rihmade kinnitamist alustatakse alati sideme siseküljelt (jälgige, 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 ükstesse külge. (X) Viige teisel küljel ümarad takjakinnitusega rihmaotsad läbi aasade üles. Kinnitage rihma ots aasade kohalt ajutiselt rihma külge. (XI) Keerake side ümber. Tehke sama lühemate rihmadega.

[1] Spetsialist on isik, kes omab vastavalt riigis kehtivatele õigusaktidele õigust kohandada ja juhendada sidemete ja ortooside kasutamist.

* Viide inimestele tekkida võivatele kahjustustele (vigastusoht, terviserisk ja õnnetusoht) ja võimalikule materiaalsele kahjule (toote kahjustus).

---

lv latviešu

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.
Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

GenuTrain S Pro ir medicīniska ierīce. Tas ir atbalsts ceļa locītavas pastiprinātai stabilizācijai ar sānu šarnīršinām un kustību apjoma ierobežotāju.

Indikācijas

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

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ **Uzmanību***
GenuTrain S Pro drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka GenuTrain S Pro optimāli piegulē, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam[1] GenuTrain S Pro ir jāpielāgo atbilstoši ķermeņa formai.
Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kompresijām terapijas ietvaros (ārstniecisko kompresijas zeķu valkāšanu), iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.
Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai konstatējat sev neparastas pārmaiņas, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

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 izstrādājumam 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 Pro nevajadzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiediena sajūtu. Retos gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvadus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet GenuTrain S Pro siksnas vaļīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava GenuTrain S Pro izmēru.

Uzmanību: Atbrīvojot siksnas vai noņemot izstrādājumu, nav pietiekamas aizsardzības pret savainojumu. Tādā gadījumā izvairieties no attiecīgās kājas vai pēdas noslogošanas.

LATEX Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), ja ir paaugstināta jutība, var rasties ādas kairinājums. Ja novērojat alerģiskas reakcijas, noņemiet atbalstu.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīglīdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības un ādas bojājumi aprūpētajā ķermeņa daļā, it īpaši, ja ir iekaisuma izpausmes, biezas rētas ar pietūkumu. Eritēma un pārkaršana
- Venozā nepietiekamība, it īpaši varikozes (tā saukto varikozo vēnu) gadījumā
- Kājas jutīguma traucējumu gadījumos, ko rada neiroloģiskas izmaiņas
- Kājas asins cirkulācijas traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi — arī neskaidrs audu pietūkums distāli no uzliktā palīglīdzekļa.
- Pēctrombozes sindroms

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain S Pro uzvilkšana / uzlikšana

A – atbalsti, B – līpsiksnas, C – locītavu kanāli un šinas

1 Vispirms attaisiet GenuTrain S Pro četras līpsiksnas, neizvelkot tās no stiprinājumu vietām. 2 Ar pirkstiem satveriet sānu daļā izvietotās cilpas uzvilkšanai 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 tīkamo stabilizācijas pakāpi. 4 Nostipriniet visas četras siksnas.

GenuTrain S Pro novilkšana / noņemšana

5 Attaisiet siksnas. Satveriet atbalstu ikru daļā. Novelciet atbalstu, velkot to uz leju.

Tīrīšanas norādījumi

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

GenuTrain S Pro iešūtā etiķete ar informāciju par izstrādājuma nosaukumu, izmēru, ražotāju, mazgāšanas norādēm un CE marķējumu atrodas atbalsta augšmalā.

Noņemiet līpsiksnas. Nostipriniet galus uz siksnām, lai izvairītos no bojājumiem. Izņemiet locītavu šinas no locītavu kanāliem, velkot tās uz augšu. Atbalstus mazgājiet atsevišķi veļas tīkliņā ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā saudzējošā mazgāšanas režīmā. Centrifūgas ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē. Regulāri mazgājiet GenuTrain S Pro, lai saglabātu adījuma kompresijas īpašības.

Kad atbalsts ir izšuvis, 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 apstrādātas tiks vienīgi tīras preces.

Šī izstrādājuma lietošanai paredzētās ķermeņa daļas

Atbilstoši indikācijām (ceļa locītava).

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas pamācība

GenuTrain S Pro tiek piegādāts anatomiski pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Atbalsts pieejams gan labajam, gan kreisajam ceļgalam.

Tehniskie dati / parametri

GenuTrain S Pro ir aktīvs atbalsts ceļgalam. Locītavas šinas un siksnas var noņemt. Piegādes komplektā ir ietvertas piecas skrūves (viena rezerves skrūve). Skrūvju komplekts ir pieejams kā rezerves daļa.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmazgājiet izstrādājumu. Neievērojot GenuTrain S Pro 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 uzzināt 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 šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Sastāvs

Poliamīds (PA), Stirēnetilēns / butilēnstirēna blokkopolimērs (TPS-SEBS), Elastodiēns (ED), Poliuretāns (PUR),
Vara un cinka sakausējums (CuZn), Elastāns (EL), Viskoze (CV), Poliesters (PES), Polioksimetilēns (POM), Kokvilna (CO)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)
UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2022-10

Kvalificēts personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai GenuTrain S Pro pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādiet 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 Pro ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Locītavas šinu pielāgošana

I Noņemiet līpsiksnas. II Izņemiet locītavas šinas no atbalsta locītavas kanāliem. Pārbaudiet locītavas šinu atbilstību pacienta ķermeņa formām. Ņemiet vērā īpašu anatomisko stāvokli (piem., mazo liela kaulu). III Pēc vajadzības pielāgojiet locītavas šinas 120 – 140 °C temperatūrā, izmantojot fēnu. ⚠ Izmantojiet aizsargcimdus. IV Novietojiet atbalstu tā, lai jūs varētu redzēt sānu daļu un locītavas kanālu. Locītavas bultas norāde ir vērsta uz augšu, savukārt locītavu šinu noapaļojums ir vērsts paceles virzienā. V Ievietojiet locītavas šinu pa augšējo, aizmugurējo lielo atveri locītavas kanālā. VI Lai atvieglotu pozicionēšanu, pavelciet locītavas kanālus uz augšu aiz cilpām uzvilkšanai.

VII Locītavas iestatīšana

⚠ Savainošanās risks: nedrīkst veikt locītavas iestatīšanu, ja pacients ir uzvilcis atbalstu!

Locīšana
Lai ierobežotu locītavas šinu locīšanās leņķi, ieskrūvējiet skrūvi attiecīgajā caurumā un pievelciet to. Locīšanos iespējams ierobežot uz 30° (apakšējais caurums), 60° (vidējais caurums) un 90° (augšējais caurums) leņķi.

Stiepšanās
Lai ierobežotu stiepšanās leņķi uz 20°, ieskrūvējiet locītavas šinā skrūvi no ārpuses uz iekšpusi un pievelciet to.

Locīšana un stiepšanās
Izmantojot divas skrūves katrā locītavas pusē, iespējams ierobežot gan locīšanu, gan stiepšanos. Lai to izdarītu, rīkojieties, kā norādīts iepriekš.

Siksnu pievienošana

VIII Sašķirojiet siksnas pēc garuma un platuma. 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. IX 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 salipiniet galus. X Pēc tam izvelciet noapaļotos siksnu galus ar līplentas daļu uz augšu caur cilpām pretējā pusē. Aiz cilpas salipiniet siksnas galus. XI 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.

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.
Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo[1] nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

GenuTrain S Pro yra medicininis produktas. Tai įtvaras, skirtas stipriau stabilizuoti kelio sąnarį šoniniais sutvirtinimais ir sumažinti judėjimo diapazoną.

Indikacijos

- Kelio sąnario nestabilumas (lengvas ir vidutinio stiprumo)
- Kelio osteoartritas
- Artritai (pvz., reumatoidinis artritas)
- Meniskų traumos

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*
GenuTrain S Pro galima mūvėti tik laikantis šios naudojimo instrukcijos nurodymų ir tik nurodytose naudojimo srityse. Siekiant užtikrinti optimalią GenuTrain S Pro padėtį būtina patikrinti, ar produktas pakankamai suformuotas. Prireikus GenuTrain S Pro anatomiškai gali suformuoti specialistai[1].
Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomųjų kompresinių kojinių mūvėjimas), reikia pasitarti su jus prižiūrinčiu gydytoju.
Jei turėsite nusiskundimų arba pastebėsite išorinių pasikeitimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
Jei 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 Pro, nes kitaip galimas vietinis spaudimas. Retais atvejais gali būti užspaustos kraujagyslės ir nervai. Tokiu atveju atlaisvinkite GenuTrain S Pro dirželius ir paprašykite patikrinti Jūsų GenuTrain S Pro dydį.

Atsargiai: Jei dirželiai atsilaisvina arba gaminys nuimamas, sužalota vieta nėra pakankamai apsaugota. Tokiu atveju venkite apkrauti pažeistą koją ar pėdą.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusimaukite.

Kontraindikacijos

Kol kas klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju tokią pagalbinę priemonę užmauti mūvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos ir sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint iškeltų patinusių randų. Paraudimas ir perkaitimas
- Venų nepakankamumas, ypač esant venų varikozei (vad. venų išsiplėtimui)
- Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
- Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., sergant cukriniu diabetu)
- Limfos apytakos sutrikimai, taip pat neaiškus minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.
- Potrombozinis sindromas

Nurodymai naudotojui

Kaip užsimauti GenuTrain S Pro

A – įtvaras , B – dirželiai su lipdukais, C – lankstiniai kanalai su šoniniais sutvirtinimais

1 Iš pradžių atlaisvinkite GenuTrain S Pro dirželių su lipdukais 4 galus, neištraukdami jų iš plyšių. 2 Įkiškite pirštus į šonines užveržimo kilpas ir traukite įtvarą tol, kol girnelę nespausdamas apgaubs masažinis žiedas (įdėklas). 3 Traukdami dirželius, stabilizuokite įtvarą patogioje dėvėti padėtyje. 4 Tvirtai prilipdykite visus 4 dirželių galus.

Kaip nusimauti GenuTrain S Pro

5 Atskirkite dirželį nuo jo lipnios dalies. Suimkite įtvarą ant blauzdos. Numaukite įtvarą, traukdami žemyn.

Valymo nurodymai

Nurodymas: Saugokite GenuTrain S Pro nuo tiesioginio karščio (pavyzdžiui, radiatoriaus, saulės spindulių, nelaikykite automobilyje)! Gali būti pažeistos medžiagos. Dėl to gali sumažėti GenuTrain S Pro veiksmingumas.

GenuTrain S Pro etiketė, kurioje nurodytas produkto pavadinimas, dydis, gamintojas, skalbimo instrukcija ir CE ženklas yra viršutiniame įtvaro krašte.

Nuimkite dirželius su lipdukais. Norėdami išvengti pažeidimų, vėl prilipdykite galus prie dirželių. Ištraukite šoninius sutvirtinimus į viršų iš lankstinių kanalų. Įtvarą plaukite atskirai skalbinių maišelyje naudodami neutralią plovimo priemonę, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūrimiems skalbiniams. Įtvarui gręžti nustatykite maks. 500 apsisukimų per minutę. Skalbkite GenuTrain S Pro reguliariai, kad išliktų mezginio kompresija.

Išdžiūvus įtvarui, šoninius sutvirtinimus pagal žymą iš viršaus įstatykite į lankstinius kanalus. Tuo metu lankstai nukreipti pakinklio kryptimi. Pritvirtinkite dirželius prie šoninių sutvirtinimų ąsų.
Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

Naudojimo vieta

Pagal indikacijas (kelio sąnarys).

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui praktiškai nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

GenuTrain S Pro pristatomas anatomiškai (pagal kūną) suformuotas. Įtvaras gali būti dedamas tiek ant dešiniojo, tiek ant kairiojo kelio.

Techniniai duomenys / parametrai

GenuTrain S Pro yra aktyvus kelio įtvaras. Šoninius sutvirtinimus ir dirželiu galima nuimti. Komplekte yra 5 varžtai (1 atsarginis varžtas). Varžtų rinkinį galima įsigyti kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl GenuTrain S Pro naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioti.
Garantija negalioja, kai:
- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).
Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Stireno ir etileno / butileno ir stireno blokinis kopolimeras (TPS-SEBS), Elastodienas (ED), Poliuretanas (PUR), Vario ir cinko lydinys (CuZn), Elastanas (EL), Viskozė (CV), Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)
UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2022-10

Specialistai

Bendrieji nurodymai

- Apžiūrėdami pirmą kartą, patikrinkite, ar GenuTrain S Pro 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 neprisiima atsakomybės.
- GenuTrain S Pro skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Šoninių sutvirtinimų formavimas

(I) Pašalinkite dirželiu su lipdukais. (II) Išimkite šoninius sutvirtinimus iš lankstinių įtvaro kanalų. Patikrinkite, ar šoninių sutvirtinimų forma tinka pacientui. Tuo metu atkreipkite dėmesį į anatomines ypatybes (pavyzdžiui, šeivikaulio sagas). (III) Prireikus pritaikykite šoninius sutvirtinimus, naudodami karšto oro pistoletą esant 120 – 140 °C.

⚠ Tam užsimaukite apsaugines pirštines. (IV) Padėkite įtvarą ant šono taip, kad lankstinis kanalas būtų tiesiai priešais Jus. Rodyklinė lanksto žyma nukreipta į viršų, šoninių sutvirtinimų užapvalinimas nukreiptas pakinklio kryptimi. (V) Dabar įstumkite šoninį sutvirtinimą per viršutinį, užpakalinį didįjį plyšį į lankstinį kanalą. (VI) Norėdami paprasčiau nustatyti padėtį, ištraukite lankstinius kanalus už užveržimo kilpų į viršų vieną iš kito.

(VII) Lanksto nustatymas

⚠ **Pavojus susižeisti: nereguliuokite lankstų ant paciento!**

Lenkimas

Norėdami apriboti šoninio sutvirtinimo lenkimo kampą, į nurodytą skylę įsukite varžtą ir jį priveržkite. Lenkimą galima apriboti pasirinktinai 30° (apatinė skylė), 60° (vidurinė skylė) ir 90° (viršutinė skylė).

Tempimas

Norėdami apriboti tempimo kampą esant 20°, įstatykite varžtą iš išorės į vidų į sutvirtinimo lankstą ir jį priveržkite.

Lenkimas ir tempimas

Dviem varžtais kiekvienoje lanksto pusėje galite apriboti tiek lenkimą, tiek ir tempimą. Norėdami tai padaryti, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Dirželių uždėjimas

(VIII) Surūšiuokite dirželius pagal ilgį ir plotį. Priskyrimas: platūs 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. (IX) Dirželiai visada tvirtinami, pradedant nuo vidinės įtvaro pusės (atkreipkite dėmesį į tai, ar modelis skirtas dešiniajam ar kairiajam keliui) prie į viršų nukreiptų ąsų. Dabar abu ilgesnius dirželius tiesiais galais ir lipduku į viršų prakiškite pro ąsas. Sulipdykite galus iš karto už ąsų vieną su kitu.
(X) Dabar užapvalintus dirželių galus lipuku į viršų prakiškite per ąsą priešingoje pusėje. Prilipdykite dirželio galą iš karto už ąsos. (XI) 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 pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

uk українська

Шановний клієнте,

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 дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця[1]. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

GenuTrain S Pro є продуктом медичного призначення. Це бандаж для посиленої стабілізації колінного суглоба завдяки допоміжним шинам по боках із обмеженням діапазону рухів.

Показання

- Різні ступені нестабільності суглоба (від легкого до середнього)
- Гонартроз
- Артрити (наприклад, ревматоїдний артрит)
- Пошкодження меніска

Ризик при користуванні виробом

⚠ **Увага***

GenuTrain S Pro слід застосовувати у строгій відповідності із цією інструкцією і тільки для вказаних частин тіла. Для забезпечення оптимальної посадки ортезу GenuTrain S Pro необхідно переконатися, що його форма вам личить. При необхідності кваліфікований спеціаліст[1] може скоригувати форму ортеза.

Заздалегідь обговоріть з вашим лікарем можливість поєднання даного виробу з іншими, наприклад, з компресійним трикотажем (компресійними панчохами).

Якщо симптоми підсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.

Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.

Уникайте використовування разом с цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоту.

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 Pro дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути пережаті кровоносні судини і нерви. В цьому разі ослабте ремені ортеза GenuTrain S Pro та перевірте чи добре підібрано його розмір.

Увага: Якщо ремені ослабнуть або виріб буде знято, достатнє лікування травми не буде забезпечено. У такому разі треба уникати будь-якого навантаження на уражену ногу чи стопу.

LATEX 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:
- Захворювання й пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі появи ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, та набряків. Почервоніння чи прояви ознак жару
- Венозна недостатність, особливо в разі варикозу (так зване варикозне розширення вен)
- Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
- Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом.
- Посттромботичний синдром

Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати бандаж GenuTrain S Pro

A – бандаж, B – ремінці з «липучкою»,
C – направляючі пази з бічними шинами.

(1) Відпустіть 4-ремінця бандажу GenuTrain S Pro, не витягуючи кінці зі шліців. (2) Візьміть бандаж за бічні петлі та надіньте його на пошкоджене коліно так, щоб масажне кільце (пелот) лягло на колінну чашку. Кінці застібок с «липучками» мають знаходитись із зовнішньої сторони ноги.
(3) Затягніть ремені так, щоб коліно було зафіксовано та при цьому не перетягнуто. (4) Зафіксуйте усі 4 «липучки».

Як знімати бандаж GenuTrain S Pro

(5) Відкрийте застібки. Візьміть бандаж за нижній край. Зніміть бандаж з ноги.

Вказівки по догляду за виробом

Вказівки: Ніколи не піддавайте GenuTrain S Pro дії 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 Pro може бути ослабленою.

Ушита етикетка ортезу GenuTrain S Pro з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу.

Зніміть ремені. Застебніть «липучки» для уникнення пошкодження виробу. Витягніть бічні шини з направляючих пазів. Бандаж треба прати окремо у спеціальній сітці при температурі 30 °C у режимі ручного прання, використовуючи м'який миючій засіб. Для сушки бандажу використовуйте режим зі швидкістю віджимання максимум 500 обертів у хвилину. Ортез GenuTrain S Pro слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості.

Після прання бандажу вставте бічні шини в направляючи згори донизу. Шарніри мають бути направлені у бік підколінної западини. Вставте ремені у спеціальні вушка за закріпіть.
Якщо у Вас виникли претензії до вироба, звертайтеся у спеціалізований магазин, де Ви його придбали. Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Частина тіла, для якої використовується цей виріб

Відповідно до показань (колінний суглоб).

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Форма поставки

Ортез GenuTrain S Pro поставляється у анатомічній формі (відповідній формі тіла). Бандаж виготовляється для правого та лівого коліна.

Технічні характеристики та комплектація

GenuTrain S Pro - динамічний ортез для коліна. Бічні шини та ремені знімаються. До комплекту поставки включено 5 гвинтів (1 гвинт запасний). Комплект гвинтів може буди заказаний окремо.

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 якої ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду GenuTrain S Pro не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.
Гарантія виключається за наступних умов:
- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

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 медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

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

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Блоккополімер стиролу-етилену / Бутилен-стиролу (TPS-SEBS), Еластодієн (ED), Поліуретан (PUR), Мідно-цинковий сплав (CuZn), Еластан (EL), Віскоза (CV), Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO)

MD - Medical Device (Медичне обладнання)
UDI - Класифікатор матриці даних як UDI

Стан інформації: 2022-10

Інформація для спеціалістів

Загальні вказівки

- Якщо пацієнт використовує GenuTrain S Pro вперше, перевірте оптимальну посадку ортеза та його відповідність особливостям фігури пацієнта. При необхідності відрегулюйте бандаж належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно надівати бандаж.
- Забороняється вносити зміни у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його медичні якості та лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.
- Ортез GenuTrain S Pro призначений для користування тільки одним пацієнтом.

Регулювання бічних шин:

(I) Зніміть ремені. (II) Витягніть бічні шини з направляючих. Перевірте чи підходить форма шин пацієнту. Зверніть увагу на анатомічні особливості (наприклад, на голівку малогомілкової кістки). (III) При необхідності відкоригуйте форму шин за допомогою будівельного фену з температурою повітря 120 – 140°C. ⚠ Використовуйте при цьому захисні рукавички.
(IV) Бандаж треба покласти так, щоб направляючі були прямо перед Вами. Стрілка напряму шарнірів повинна показувати вгору, вигин бічних шин - у бік підколінної западини. (V) Вставте бічну шину в направляючий паз через задню верхню велику проріз. (VI) Випрямите бічні шини, розтягнувши їх вгору, для зручнішого регулювання.

(VII) Регулювання шарніру:

⚠ Небезпека здобуття травми: Ніколи не регулюйте шарніри на пацієнті!

Згинання

Для обмеження кута згинання бічної шини вставте гвинт у відповідний отвір та щільно затягніть його. Виберіть бажаний діапазон: 30° (нижній отвір), 60° (середній отвір) и 90° (верхній отвір).

Розгинання

Для обмеження розгинання коліна на 20° вставте гвинт ззовні усередину до шарніру та щільно затягніть.

Згинання та розгинання

Для регулювання одночасно згинання та розгинання достатньо по два гвинта на кожну із сторін. Зробіть це у такий спосіб.

Кріплення ремінців:

(VIII) Ремені відрізняються довжиною та шириною. Широкі ремені призначені для стегна, вузькі для гомілки, коротші ремені - для передньої сторони, довгі ремені - для зворотньої сторони ортеза (стр. с Bauerfeind B). Ортез треба покласти перед собою лицьовою стороною донизу. (IX) Завжди треба починати закріплення ременів з внутрішньої сторони ортеза (звертайте увагу на модифікації для лівого та правого колін). Спочатку протягніть обидва довгі ремені рівними кінцями з «липучкою» через вертикально розташованих вушка. Кінці зафіксуйте над вушками. (X) Закруглені кінці ременів з «липучкою» протягніть через вушка з протилежного боку. Кінці ременів зафіксуйте над вушками. (XI) Переверніть ортез. Виконайте ті самі дії з короткими ремінцями.

[1] Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідально до державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

* Вказує не безпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

Сілуок

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

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סטירן-אתילן / בוטילן-סטירן קופולימר בלוק (TPS-SEBS),
אלסטודין (ED), פוליאוריתן (PUR),
סגסוגת נחושת-אבץ (CuZn), ספנדקס (EL), ויסקוזה (CV),
פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO)

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

תאריך עדכון המידע: 2022-10

אנשי מקצוע

מידע כללי

- לאחר החבישה הראשונה, בחנו שהתחבושת GenuTrain S Pro יושבת בצורה המיטבית בהתאם לגוף. במידת הצורך בצעו תיקונים.
- תרגל מגע תקין על ידי המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.
- התחבושת GenuTrain S Pro נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד.

עיצוב הצירים:

(I) הסירו את רצועות ההצמדה. (II) הוציאו את הצירים מכיסי הצירים של התחבושת. בדקו את ההתאמה של הצירים למטופל. שימו לב לנתונים אנטומיים מיוחדים (כגון השוקתית) (III) במידת הצורך, התאימו את הצירים על ידי חימום באקדח אוויר חם, בטמפרטורה של 120 – 140°C. ⚠ לביצוע פעולה זו השתמשו בכפפות מגן. (IV) הניחו את התחבושת על צדה, כך שכיס הציר מונח לפניכם. חץ הסימון של הציר צריך להצביע כלפי מעלה והכיפוף העגול של הציר צריך לפנות לכיוון החלק האחורי (השקע) של הברך. (V) כעת דחפו את הציר דרך החריץ האחורי עליון, הגדול אל תוך כיס הציר. (VI) על מנת להקל על העבודה משכו את לולאות הידוק למעלה והרחק זו מזו.

(VII) כוונון הציר:

⚠ סכנת פציעה: אין לכוונן את הציר על המטופל עצמו!

כיפוף

כדי להגביל את זווית הכיפוף של הצירים הבריגו בורג אחד אל החור המתאים והדקו אותו. ניתן להגביל את הכיפוף בזוויות של 30° (חור תחתון), 60° (חור אמצעי) ו-90° (חור עליון).

פתיחה

להגבלת זווית הפתיחה ל-20° הבריגו בורג אחד מבחוץ פנימה אל הציר והדקו אותו.

כיפוף ופתיחה

ניתן להגביל את הכיפוף ואת הפתיחה באמצעות שני ברגים בכל צד של הציר. פעלו כמתואר לעיל.

הרכבת הרצועות:

(VIII) מיינו את הרצועות על פי האורך והרוחב. שיוך:
רצועות רחבות לירך, רצועות צרות לאזור השוק, רצועות ארוכות לצד האחורי של התחבושת, רצועות קצרות לצד הקדמי (הצד עם סמל Bauerfeind). הניחו לפניכם את התחבושת כאשר צדה הקדמי פונה כלפי מטה. (IX) יש להדק תמיד את הרצועות תחילה בצד הפנימי של התחבושת (שימו לב להתאמת ימין/שמאל) באמצעות הטבעות הפונות כלפי מעלה. כעת העבירו את שתי הרצועות הארוכות עם הקצוות הישרים וצמדן הוולקרו לכיוון מעלה דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה מעט אחרי הטבעות. (X) כעת העבירו את הקצוות המעוגלים של הרצועות דרך הטבעות אל הצד הנגדי כאשר הצמדן פונה כלפי מעלה. הצמידו את קצות הרצועות זה לזה מעבר לטבעת. (XI) סובבו את התחבושת. כעת בצעו תהליך זהה עם הרצועות הקצרות.

[1] איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, עפ"י חוקי המדינה, לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהם.

* הערה בנושא סכנה לנזקי גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנזקי רכוש (נזקים למוצר).

he עברית

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע[1].

אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

GenuTrain S Pro הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת לחיזוק היציבה של מפרק הברך באמצעות צירים צידיים והגבלת טווח התנועה.

התוויות

- חוסר יציבות של המפרק (דרגה קלה עד בינונית)
- שחיקה של מפרק הברך (Gonarthrosis)
- דלקות פרקים (כגון דלקת מפרקים שגרונית)
- פציעות מניסקוס

סיכוני יישום

⚠ זהירות*

יש להשתמש ב-GenuTrain S Pro רק בהתאם לנתונים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזורי הגוף) המצוינים בו. על מנת להבטיח מנח מיטבי של התחבושת GenuTrain S Pro, יש לבדוק אם המוצר מתאים היטב לצורת הגוף. במקרה הצורך, ניתן לפנות לאנשי מקצוע[1] כדי שיתאימו את GenuTrain S Pro למבנה הגוף.

אין להשתמש במוצר זה ביחד עם מוצרים אחרים, כגון טיפול באמצעי לחץ (גריבת גרבי לחץ), ללא התייעצות עם הרופא המטפל.

כאשר יש החמרה בכאבים או אם יש שינויים חריגים, חשוב לפנות מייד לרופא.

האחריות שניתנה למוצר לא תחול אם נעשה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם ליעוד המוצר.

יש להקפיד להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים, קרמים ומשחות.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון / הוא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את התחבושת GenuTrain S Pro על הגוף בעת הלבישה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועות של ה-GenuTrain S Pro ובדקו במקרה הצורך את מימדי ה-GenuTrain S Pro שלכם.

זהירות: בעת שחרור הרצועות או הסרתן, אין תמיכה מספקת לפציעה. במקרה זה, הימנעו מעומס כלשהו על הרגל או כף הרגל שנפגעו.

(LATEX) מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים, השימוש ואופן היישום של עזרים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- מחלות עור ופצעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים וכן באזור צלקתי המראה סימני נפיחות. אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- אי ספיקת ורידים, בפרט במקרה של דליות (שמכונות גם 'ורידים ברגליים')
- הפרעות בתחושה ברגל בשל שינויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, כשיש סוכרת)
- בעיות ניקוז לימפתי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות באיברים המרוחקים מהעזר שבשימוש.
- תסמונת בתר-פקקתית

הערות יישום

חבישת GenuTrain S Pro

A – תחבושת, B – רצועות הצמדה, C – כיסי צירים עם צירים

(1) שחררו תחילה את ארבעת הקצוות של רצועות ההצמדה של ה-GenuTrain S Pro בלי להוציא אותן לגמרי מהחריצים שלהן. (2) אחזו באמצעות אצבעותיכם בלולאות ההידוק הצדיות ומשכו את התחבושת סביב הברך של המטופל, עד שפיקת הברך עטופה בטבעת העיסוי (פד) מבלי שייווצר לחץ. הצד הנצמד של רצועות ההצמדה יימצא בצד החיצוני של הברך. (3) משכו ברצועה כדי להשיג את היציבות הנוחה לכם. (4) הדקו והצמידו את ארבעת קצוות הרצועות.

הסרת GenuTrain S Pro

(5) פתחו את הרצועות. אחזו בתחבושת באזור שריר השוק. משכו את התחבושת מטה.

הוראות ניקוי

הערה: אין לחשוף את ה-GenuTrain S Pro למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש, אחסון ברכב)! החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. הדבר עלול לפגוע ביעילות של GenuTrain S Pro.

עיינו בהנחיות הניקוי המופיעות בתווית שעל גבי ה-GenuTrain S Pro. התווית נמצאת בקצה העליון של התחבושת.

הסירו את רצועות ההצמדה. הצמידו את הקצוות על החגורה כדי למנוע נזקים. משכו את הצירים מעלה, אל מחוץ לכיסי הצירים. השתמשו בנוזל כביסה עדין וכבסו את התחבושת בשק כביסה מרשת, בכביסה עדינה בנפרד בטמפרטורה של 30°C. מהירות הסחיטה המרבית המותרת היא 500 סיבובים לדקה. כבסו את ה-GenuTrain S Pro באופן תדיר, כדי שהאריג ישמור על הדחיסות שלו.

לאחר יבוש התחבושת הכניסו את הצירים מלמעלה בחזרה אל כיסי הצירים. בזמן ההכנסה הצירים צריכים להצביע כלפי הצד האחורי (השקע) של הברך. הדקו את הרצועות באמצעות הטבעות של הצירים.

בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשווק המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הברך).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה-GenuTrain S Pro מעוצב בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). ניתן לרכוש תחבושת לברך הימנית או השמאלית.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה-GenuTrain S Pro הינה תחבושת אקטיבית לברך. ניתן להסיר את הצירים ואת הרצועות. האריזה מכילה חמישה ברגים (כולל בורג חלופי אחד). ניתן לרכוש ערכת ברגים חלופית.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של GenuTrain S Pro, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, 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 וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').
אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

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

ja 日本語

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した。
当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。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[1]。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 Proは医療製品です。この製品は側面のジョイントレールと動作範囲の制限により膝関節の安定性を強化するためのバンドです。

適応症例

- 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、リューマチ性関節炎）
- 半月板の損傷

ご使用によるリスク

⚠ 注意*

GenuTrain S Pro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 Pro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整えられているかどうかをお確かめください。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 Pro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。
不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

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 Proを装着するときは、きつく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 Proのベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのGenuTrain S Proのサイズをチェックしてもらってください。

注意:ベルトを緩めたり、製品を取り外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する脚や足にいかなる負担をかけるのも避けてください。

LATEX 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をすること。下さい:

- 特に炎症性の症状や腫れ上がったいぼを伴う場合に、治療した部位の皮膚病や皮膚の負傷。発赤および過熱
- 静脈不全、特に静脈怒張（いわゆる静脈瘤）の場合
- 神経変性疾患による下肢の感覚障害
- 脚の血行障害（真性糖尿病によるものなど）
- リンパ液排出障害 – 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れ
- 血栓症後症候群

使用上のご注意

GenuTrain S Pro 装着

A－サポーター、B－ベルクロベルト、
C－ジョイントバー、ジョイントバー・ポケット

❶ GenuTrain S Pro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。

❷ 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）で膝の皿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。
❸ 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。❹ 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 Proの着脱方法

❺ ベルクロストラップをを外します。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 Pro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、決してなさらないでください！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 Pro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 Pro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と固定します。ジョイントバーを上方へ引いて、ジョイントバー・ポケットから引き出します。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 °C 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 Pro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で固定します。

クレームは、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、よろしくお願いいたします。汚れていない製品のみご相談に応じます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください（膝関節）。

お手入れにあたってのご注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

GenuTrain S Proは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。バンデージは右ひざ用と左ひざ用をお選びいただけます。

技術仕様、パラメーター

GenuTrain S Proは、膝用の動作自在サポーターです。ジョイントバーとベルクロベルトは、取り外し可能です。ネジ5本（1本は予備）が同梱されています。ネジのセットは交換部品としてご購入いただけます。

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るとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。GenuTrain S Proの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。

次の場合は保証の対象となりません。

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

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の成分

ポリアミド(PA)、スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体(TPS-SEBS)、エラストジエン(ED)、ポリウレタン(PUR)、銅亜鉛合金(CuZn)、エラスタン(EL)、ビスコース(CV)、ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン(POM)、麺(CO)

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするﾏｰｷﾝｸﾞ

作成日：2022-10

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 Pro 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 Pro 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：

Ⅰ ベルクロベルトを外します。Ⅱ 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）。
Ⅲ 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを 120 °C ～ 140 °C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。Ⅳ サポーターを側部に当てて、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上方を指し、ジョイントバーの丸みを帯びた部分が膝窩（膝裏側のくぼみ）の方向を向くようにします。Ⅴ 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・ポケット内に挿入します。Ⅵ 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。

Ⅶ ヒンジの調節：

⚠ 負傷の危険があります：ヒンジの調節は、患者さんに装着した状態では、行わないようにしてください。

曲げる

ジョイントバーの曲げ角度には、制限があり、あらかじめ明けてある穴の1つにネジをねじ入れて、このネジを締め込みます。曲げてよい角度は、30°（下側の穴）、60°（中央の穴）、90°（上側の穴）から選びます。

引き伸ばす

引き伸ばしの角度は、20°までの制限がありますが、引き伸ばしたら、ジョイントバーのヒンジに外側から内部へネジを差し入れて、このネジを締め込んで固定します。

曲げて引き伸ばす

ヒンジの面ごとに、ネジが2本ありますので、このネジで曲げと引き伸ばしに制限を加えることができます。曲げる、引き伸ばすの両方を行うときは、上記で述べた手順に沿って行ってください。

ベルクロベルトを取り付ける：

Ⅷ ベルクロベルトを長さと幅で選り分けます。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。Ⅸ 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。
Ⅹ 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。Ⅺ 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い始め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。
* 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 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오[1]. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuTrain S Pro는 의료 기기입니다. 이 제품은 측면 관절 부목을 통한 무릎 관절의 안정화 강화 및 가동 범위 제한을 위한 붕대입니다.

적응증

- 관절 불안정성 (경증부터 중등도까지)
- 변형성 슬관절증
- 관절염(예: 류마티스 관절염)
- 반월상 연골 손상

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주의사항*

GenuTrain S Pro는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다.
GenuTrain S Pro를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전하게 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다. GenuTrain S Pro는 필요한 경우 전문가[1]에 의해 착용자의 신체에 맞추어 형태를 수정할 수 있습니다.
압박 요법(압박 스타킹 착용)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.
통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션등이 닿지 않도록 주의하십시오.

제품을 변형시키지 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 S Pro를 너무 죄어 감지 마십시오. 그렇게 하면 국소 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 GenuTrain S Pro의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계신 GenuTrain S Pro의 크기가 적절한지 다시 한 번 확인하십시오.

주의: 벨트가 헐렁해지거나 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 다리 또는 발에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.

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(금지 사항)

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

- 적용 신체 부위의 피부 질환/피부 상해, 특히 염증 반응, 붓기를 동반하며 흉터가 올라오는 경우. 홍반, 발열
- 정맥 기능 부전증, 특히 정맥류 (소위 정맥류증)
- 신경학적 변화로 인한 다리 감각 장애
- 다리의 혈액 순환 장애(예를 들어, 당뇨병 환자)
- 림프 순환 장애 – 또한 보조기 착용 부위와 멀리 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우.
- 혈전 후 증후군

사용 방법

GenuTrain S Pro의 착용

A – 압박 붕대, B – 벨크로 스트랩,
C – 관절 레일이 장착된 원통형 관절 보조대

❶ GenuTrain S Pro의 스트랩 끝 부분 네 군데를 슬릿에서 빼내지 않은 상태로 푸십시오. ❷ 측면에 있는 당김 고리에 손가락을 걸고, 해당 무릎 부위에서 슬개골까지 압박 없이 마사지링(Pelotte)에 감싸이도록 압박 붕대를 당기십시오. 이때 벨트의 스트랩 끝부분은 다리 바깥쪽에 위치합니다. ❸ 벨트를 적절하게 당기면 감은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다. ❹ 네 개의 벨트 끝 부분을 모두 단단하게 조여 고정하십시오.

GenuTrain S Pro의 탈거

❺ 벨트를 풀어 여십시오. 종아리 부위의 압박 붕대를 잡으십시오. 압박 붕대를 아래쪽으로 잡아당기십시오.

세척 시 주의 사항
안내: GenuTrain S Pro를 절대로 직접적인 열원(히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 GenuTrain S Pro의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

제품 명칭, 크기, 제조사, 세탁방법, CE 품질평가 마크가 적혀있는 GenuTrain S Pro의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

벨크로 스트랩을 분리하십시오. 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝 부분을 다시 고정하십시오. 관절 레일을 원통형 관절 보조대에서 위쪽으로 당겨 빼내십시오. 압박 붕대는 별도로 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30 °C 온도로 세심한 주의를 기울여 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오. 본 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 GenuTrain S Pro를 정기적으로 세탁하십시오.

압박 붕대가 건조된 후에 다시 관절 레일을 표시와 같이 위쪽에서 원통형 관절 보호대 안으로 밀어 넣으십시오. 이때 관절은 무릎오금 방향입니다. 벨트를 관절 레일의 구멍에 고정하십시오.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 꼭 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세척된 제품만 다룬다는 점에 유의해 주십시오.

착용 위치

징후에 맞는 부위(무릎 관절).

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 분해 안내

GenuTrain S Pro는 우리의 신체구조에 알맞게 제작되어 즉시 사용할 수 있는 완성된 형태로 판매됩니다. 좌측 무릎용과 우측 무릎용 보호대를 각각 구입할 수 있습니다.

기술 데이터/수치

GenuTrain S Pro는 무릎용 보호대 입니다. 관절 레일과 벨트는 분리할 수 있습니다. 제품에는 5개의 나사(예비나사 1개)가 포함되어 있습니다. 나사 세트의 예비 부품 구입이 가능합니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

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

고지의무

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

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

폴리아미드(PA), 스타이렌-에틸렌/부틸렌-스타이렌-블록 혼성 중합체 (TPS-SEBS), 엘라스토디엔(ED), 폴리우레탄(PUR), 구리-아연-합금(CuZn), 스판덱스(EL), 비스코스(CV), 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO)

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

작성일: 2022-10

전문가

일반 주의사항

- GenuTrain S Pro을 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수정하시기 바랍니다.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 찾으십시오.
- 적절한 기술적 지식없이 제품에 변형을 가해서는 안됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적, 치료적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- GenuTrain S Pro 는 환자의 개인 치료만을 위한 것입니다.

관절 레일 성형:

Ⅰ 벨크로 스트랩을 분리하십시오. Ⅱ 관절 레일을 압박 붕대의 원통형 관절 보호대에서 빼내십시오. 관절 레일의 형태가 환자에게 잘 맞는지 점검하십시오. 신체적 특이사항에 주의하십시오(예: 종아리뼈 머리). Ⅲ 필요한 경우 관절 레일을 가열총을 이용하여 120°–140°C 에서 성형하십시오. ⚠ 보호 장갑을 착용하십시오. Ⅳ 압박 붕대를 한쪽 옆으로 놓아서 원통형 관절 보조대가 정면에 반듯하게 놓이도록 하십시오. 관절 부위의 화살표 표시가 위쪽을 가리키고 관절 레일의 둥근 부위는 무릎 오금쪽을 가리켜야 합니다. Ⅴ 이제 관절 레일을 위쪽, 뒷부분의 커다란 슬릿을 통해 원통형 관절 보조대에 끼워 넣으십시오. Ⅵ 좀 더 손쉽게 자리잡도록 하기 위해 원통형 관절 보조대의 당김 고리를 위쪽으로 서로 벌려 당기십시오.

Ⅶ 관절 부위 조정:

⚠ 부상 위험: 관절 부품을 환자에게 착용시킨 채로 조정하면 안됩니다!

굽힘

굽힘각을 제한하기 위해 나사를 표시된 구멍에 끼워넣고 단단히 조이십시오. 굽힘은 선택에 따라 30°(하단 구멍), 60°(중간 구멍), 90°(상단 구멍)으로 각각 제한할 수 있습니다.

펼침

펼침각을 20°로 제한하기 위해 나사를 바깥쪽에서 안쪽으로 레일 관절에 끼워넣고 단단히 조이십시오.

굽힘과 펼침

각 관절당 각각 2개의 나사로 굽힘과 펼침을 제한할 수 있습니다. 위의 설명에 따르십시오.

벨트 부착:

Ⅷ 벨트를 길이와 너비에 따라 분류하십시오. 분류: 넓적다리용 넓은 벨트, 종아리 부위용 좁은 벨트, 압박 붕대 뒷부분용 긴 벨트, 압박 붕대 앞부분용 짧은 벨트(Bauerfeind B 측) 압박 붕대를 앞부분이 아래쪽으로 가도록 하여 전방에 놓으십시오. Ⅸ 벨트는 언제나 압박 붕대 안쪽(좌/우측 제품 여부에 주의)에서 시작하여 위쪽을 가리키는 구멍에 고정합니다. 이제 두개의 긴 벨트의 직선으로 잘려진 끝 부위와 스트랩을 위쪽을 향하도록 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 끝부분을 약간 서로 펼쳐 당기십시오. Ⅹ 이제 둥근 모양의 벨트 끝부분과 스트랩을 위쪽을 향하도록 반대쪽에 있는 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 벨트 끝부분을 약간 당기십시오. Ⅺ 압박 붕대를 돌려 놓으십시오. 짧은 벨트도 동일하게 부착하십시오.

[1] 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 압박 붕대 및 인공보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.
* 상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

عميلنا العزيز،
عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا[1].

إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

منتج GenuTrain S Pro هو منتج طبي. وهو عبارة عن ضمادة لزيادة استقرار مفصل الركبة من خلال القضبان المفصلية وتحجيم حيِّز الحركة.

دواعي الاستعمال

- ثبات المفصل (بدرجة خفيفة إلى متوسطة)
- داء مفصل الركبة
- التهابات المفاصل (مثل التهاب المفاصل الروماتيزمي)
- إصابات غضروف الركبة

مخاطر الاستعمال

⚠ احترس*

لا يجب ارتداء جهاز GenuTrain S Pro إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. لضمان الوضع المثالي للجهاز التقويمي GenuTrain S Pro يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية. ويمكن عند الحاجة إعادة تهيئة GenuTrain S Pro مع الجسم من قِبل موظفين متخصصين[1].

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (ارتداء الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.

في حالة زيادة شكواك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.

في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب المبالغة في ربط GenuTrain S Pro بشكل زائد، حيث قد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفك أشرطة التثبيت لجهاز GenuTrain S Pro، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز GenuTrain S Pro عليه.

احترس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة.

LATEX يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وجود آثار نذبات مع تورم. احمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- القصور الوريدي، خاصة في الدوالي (ما يسمى بالدوالي)
- وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
- اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثلاً مع داء السكري)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المُستخدم بها جهاز طبي.
- متلازمة ما بعد التخثر

إرشادات الاستعمال

استعمال / ارتداء جهاز GenuTrain S Pro

A - الدعامة ، B - أشرطة التثبيت، C - قنوات المفصل مع قضبان المفصل

❶ قم أولاً بفك النهايات الأربعة لأشرطة التثبيت لجهاز GenuTrain S Pro دون سحبها من الفتحات. ❷ أدخل أصابعك في حلقات السحب الجانبية، واسحب الدعامة من فوق الركبة حتى تحيط وسادة التدليك (الوسادة) بالرضفة دون الضغط عليها. تكون أطراف تثبيت الأشرطة موجودة أثناء ذلك في الجهة الخارجية للساق. ❸ عن طريق سحب الأحزمة يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المريحة لك. ❹ قم بتثبيت نهايات الأشرطة الأربعة.

خلع / تخزين جهاز GenuTrain S Pro

❺ افتح الأحزمة. أمسك بالدعامة الموجودة على السمّانة. واسحب الدعامة إلى أسفل.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعرِّض المقوام GenuTrain S Pro لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة كما لا يجب تخزينه في السيارة)! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. وقد يُفضي ذلك إلى التأثير سلبًا على فاعلية دعامة GenuTrain S Pro.

يُرجى مراعاة إرشادات العناية المدونة على الملصق المحيط بجهاز GenuTrain S Pro الخاص بك. وهو يوجد على الحافة العلوية للدعامة.

اخلع القضبان المفصلية. ثم اربط أطراف التثبيت مرة أخرى على الأشرطة تجنبًا لوقوع أضرار. واسحب القضبان المفصلية من قنوات المفصل إلى الأعلى. وقم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل بمنظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة 30 درجة مئوية. واضبط دورة الغسيل بسرعة 500 دورة في الدقيقة بحد أقصى. اغسل المقوام GenuTrain S Pro على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكًا.

بعد تجفيف الدعامة قم بإدخال القضبان المفصلية من الأعلى في قنوات المفصل وفقًا للعلامات. بينما تشير المفاصل في اتجاه الحفرة المأبضية بالجزء الخلفي للركبة. ثم قم بتثبيت الأشرطة بحلقات القضبان المفصلية.

وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريت المنتج منه. ونوجه عنايتكم إلى أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إيضاحه في دواعي الاستعمال (مفصل الركبة).

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز GenuTrain S Pro يتم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. تتوفر الضمادة للركبة اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية / البارامترات

GenuTrain S Pro عبارة عن دعامة فعالة للركبة. ويمكن تعديل وضع القضبان المفصلية والأشرطة. يتم توفير خمسة مسامير (بما في ذلك المسمار الإضافي). كما يتوافر طقم المسامير كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض 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 اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج GenuTrain S Pro 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 للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتَج 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)، إثيلين ستايرين / كتلة بوليمرات مكونة من بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستويين (ED)، بولي يوريثين (PUR)، سبائك النحاس والزنك (CuZn)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)

MD – Medical Device (جهاز طبي)
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-10

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على GenuTrain S Pro، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. ويجب تصحيح وضع الضبط في حالة الضرورة.
- تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج.
- إن جهاز GenuTrain S Pro مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

تعديل القضبان المفصلية:

❶ اخلع القضبان المفصلية. ❷ اسحب القضبان المفصلية من قنوات المفصل بالدعامة. تأكد من ملائمة القضبان المفصلية لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل رأس عظمة الشظية). ❸ ضع القضبان المفصلية مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية.(!) ⚠ وارتدِ لذلك قفاز حماية.
❹ ضع الدعامة على الجانب حيث توجد قناة المفصل أمامك مباشرةً. وتشير علامة السهم بالمفصل إلى الأعلى، وتشير حافة القضبان المفصلية إلى اتجاه الحفرة المأبضية بالجزء الخلفي للركبة.
❺ أدخل القضبان المفصلية الآن من خلال الفتحة العليا الخلفية الكبيرة في قناة المفصل.
❻ انزع القضبان المفصلية بعضها من بعض بسحبها إلى أعلى لوضعها بلطف على حلقات السحب.

❼ تآكل مفصل الركبة (داء مفصل الركبة):

⚠ خطر الإصابة: لا تضبط المفصل وهو على المريض!

الثني

اربط المسمار في أحد الفتحات المخصصة لذلك لتحديد زاوية الثني للقضبان المفصلية ثم أحكم تثبيته. ويمكن تحديد درجة الثني بالاختيار ما بين °30 (الفتحة السفلى) و °60 (الفتحة الوسطى) و °90 (الفتحة العليا).

الفرد

لتحديد زاوية الفرد على 20 درجة أدخل المسمار من الخارج إلى الداخل في مفصل القضيب وأحكم تثبيته.

الثني والفرد

يمكن الحد من حركتي الثني والفرد بواسطة مسمارين لكل جانب من المفصل. وللقيام بذلك اتبع الخطوات المذكورة أعلاه.

تثبيت الأحزمة:

❽ 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 بثني الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. ❾ 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.
❿ قم الآن بتمرير أطراف الأشرطة المستديرة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثم الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. ⓫ قم بلف الدعامة. وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشرطة الأقصر طولاً.

[1] يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

* إحذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

zh 中文

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示[1]。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

GenuTrain S Pro 为一款医疗器械产品。本产品为一款通过侧面的关节夹板和活动幅度限定装置增强膝关节稳定性的护具。

适应症

- 关节不稳定（轻度至中度）
- 膝关节病
- 关节炎（例如类风湿性关节炎）
- 半月板损伤

使用风险

⚠ 注意*

GenuTrain S Pro 产品只能根据此使用说明规定的详情及位置佩戴。为确保 GenuTrain S Pro 最佳匹配，必须检查产品是否足够的塑形。如果需要，可以由专业人员根据病人的解剖对 GenuTrain S Pro 重新塑形。
在与其它产品配合使用时，比如作为加压治疗（包括穿戴弹力加压袜套）的一部分，请事先咨询您的治疗医生。
如果出现任何异常变化（比如症状加重），请立即咨询您的治疗医生。
不按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。

本产品不能与含油和含酸的物质、软膏以及洗液接触。

切勿改动本产品。改动本产品可能会影响产品的性能，我们对此不承担产品责任。

目前，暂无发现影响身体整体的副作用。当然，前提是必须按规定使用/穿戴本产品。不能将 GenuTrain S Pro 绑得太紧，否则会造成局部受压。个别情况下，可能会挤压血管和神经。此时，应松弛 GenuTrain S Pro 的皮带，必要时检查 GenuTrain S Pro 的尺寸是否符合要求。
注意：绑带松动或本产品被取下时，本产品将无法对伤处发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力。

LATEX 含有天然橡胶乳液（Elastodien），这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症（禁忌征候）

目前，尚未发现临床过敏症状。对于如下症状，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询您的医生：
- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或皮肤损伤时，特别是出现炎症、伤疤肿大时发红和发热
- 静脉功能不全，特别是在患有静脉曲张时
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅（例如糖尿病等原因）
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
- 血栓形成后综合征

使用提示

GenuTrain S Pro 的拉紧/穿戴

A – 绷带、B – 皮带、C – 带有关节夹板的关节管

❶ 首先松开 GenuTrain S Pro 的 Velcro 带的四个末端，不必将其拉出。❷ 用手抓住固定带的固定端，将支具置于病变膝关节，用按摩环将其围住，不要施加任何的压力。此时 Velcro 带的末端在下肢外侧。❸ 通过牵拉固定带将膝关节合适的固定。❹ 拉紧四个固定带的末端。

拉松/摘下 GenuTrain S Pro

❺ 松开固定带，在小腿肚水平抓住支架。向下将支具取下。

清洗提示

提示：切勿将 GenuTrain S Pro 直接暴露于高温下（比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等）！前述环境可能会损坏材料，进而影响 GenuTrain S Pro 的效果。

GenuTrain S Pro 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、CE 标志等信息，位于支架的上边缘处。

取下固定带。将皮带末端重新扣在皮带上，以避免造成损坏。将关节夹板向上从固定套中抽出。请在单独的清洗网中使用柔和的洗涤剂小心清洗绷带，清洗温度：30 °C。清洗时，绷带的旋转速度最大可为每分钟 500 圈。请定期清洗 GenuTrain S Pro，以使织物的加压性能能保持良好。

支具干了以后，根据标记将关节夹板从上方插入固定套内。关节指向腘窝方向。将皮带固定在关节夹板的索套上。

请仅向相关的专业机构提出索赔要求。请注意：只有已清洁的商品可以进行相关处理。

使用部位

膝关节。

维护提示

若正确使用并保护产品，本产品实际上无须维护。

组合和装配说明

GenuTrain S Pro 矫正器在发货时已经过调适，符合人体结构。该护具提供左膝款和右膝款。

技术数据/参数

GenuTrain S Pro 是一款适用膝关节的活动支具。关节夹板和固定带可以取下。会附送 5 颗螺钉（1 颗备用螺钉）。可以将螺钉套组作为备用件供应。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 GenuTrain S Pro 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。
若有以下情况，则我方不再承担保修责任：
- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容（包括：文本、图片、图表等）。
咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给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)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，
二烯类弹性纤维 (ED)，聚氨酯 (PUR)，
铜锌合金 (CuZn)，弹性纤维 (EL)，人造丝 (CV)，
聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)，棉 (CO)

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：2022-10