



Montageanleitung
Assembly instructions
Instructions d'assemblage
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

BAUERFEIND AG

Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM

ITALY

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

NORDIC

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

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

UNITED KINGDOM

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

USA

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



GenuTrain® S Pro

Kniebandage
Knee support
Genouillère
Vendaje para rodilla



de	deutsch	2	sr	srpski	26
en	english	3	sl	slovenski	28
fr	français	5	ro	romanian	29
nl	nederlands	6	bg	български	31
it	italiano	8	el	ελληνικά	32
es	español	9	tr	türkçe	34
pt	português	11	ru	русский	35
sv	svenska	13	et	eesti	37
no	norsk	14	lv	latviešu	39
fi	suomi	16	li	lietuvių	40
da	dansk	17	uk	українська	42
pl	polSKI	18	he	עברית	43
cs	česky	20	ja	日本語	45
sk	slovensky	22	ko	한국어	46
hu	magyar	23	ar	عربي	48
hr	hrvatski	25	zh	中文	50

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

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

Zweckbestimmung

Die 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 Fachpersonal¹ 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 Druckercheinungen 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.

 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
 - Varicosis mit chronisch venöser Insuffizienz (sogenannte Krampfadern)
 - Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
 - Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
 - Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperformen des angelegten Hilfsmittels.

Anwendungshinweise

Anziehen/Anlegen der GenuTrain S Pro

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

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

Ausziehen/Ablegen der GenuTrain S Pro

- 5 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 Waschenetz 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 Aktivbandage 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 allein für Ihre Versorgung vorgesehen.

Gewährleistung

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

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

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正器的正确过程。
- 请勿私自改动产品。改动本产品可能会影响产品的医疗性能，我们对此不承担产品责任。
- 一个 GenuTrain S Pro 产品 只适用于一个患者。

关节夹板的塑形：

- 1 取下皮带。 2 将关节夹板从支具固定套中取出。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)。
- 3 在需要时, 请使用热气球枪在 120 – 140 °C 的条件下对关节夹板进行调整。⚠ 请戴上保护手套。 4 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腓窝。 5 通过背侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。 6 将固定套向外向上牵拉使固定带处于更好的位置。

⚙ 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

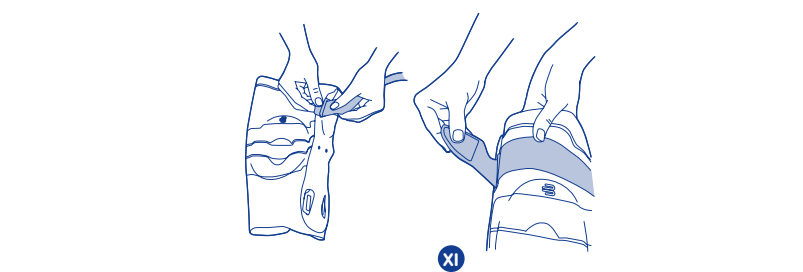
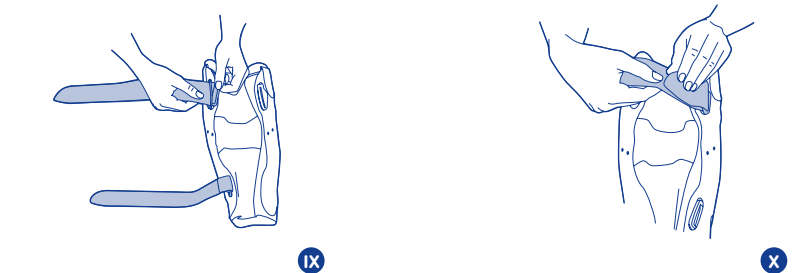
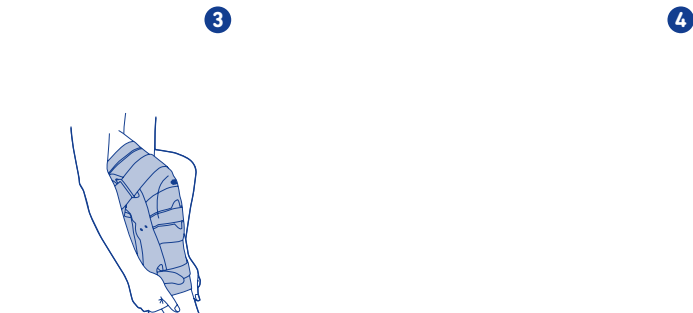
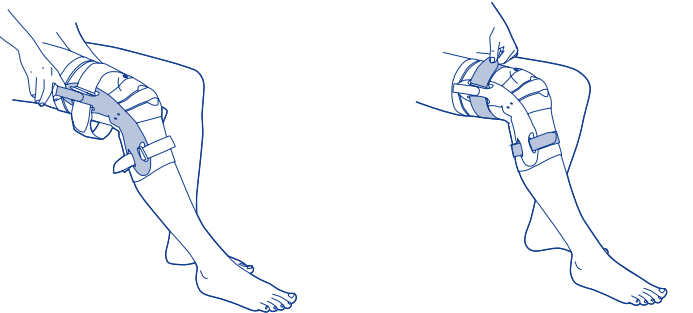
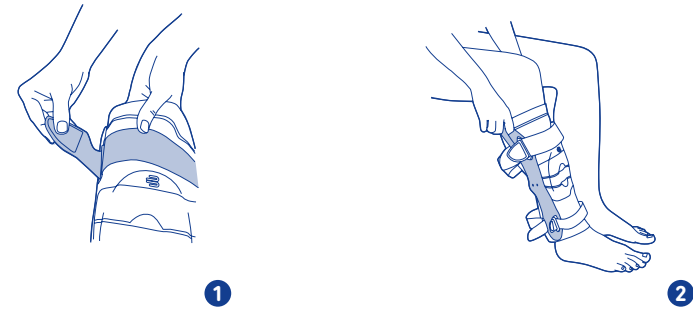
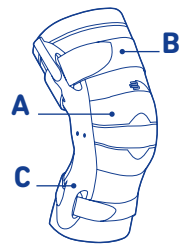
通过铰链两侧的两枚螺钉可以限制屈伸。请按照以上描述进行操作。

安装固定带：

- 1 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。 2 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。 3 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。 4 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。



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-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Kupfer-Zink-Legierung (CuZn), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2020-08

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:

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

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:

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

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

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

 english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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 specialist¹ 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.

 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
 - Varicosis with chronic venous insufficiency (also known as 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.

Application instructions

Putting on the GenuTrain S Pro

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

- ➊ First loosen the four ends of the Velcro straps of the GenuTrain S Pro without pulling them out of the slits.
- ➋ 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.
- ➌ By pulling the straps you can stabilize the knee comfortably.
- ➍ Fasten all four of the strap ends.

Taking off the GenuTrain S Pro

- ➎ 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 active 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 for your treatment only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the 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

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), Elastodiène (ED), Polyurethane (PUR), Copper-zinc alloy (CuZn), Elastane (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI


Version: 2020-08

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:

- ➊ Remove the Velcro straps.
- ➋ 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).
- ➌ If necessary, adjust the joint splints with a hot-air gun at 120–140 °C.  Wear protective gloves while you are doing this.
- ➍ 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.
- ➎ Insert the joint splints into the guide channel through the large upper slits at the back.
- ➏ Pull the guide channels outward and upward for easier positioning at the tightening straps.

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:

 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.  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.  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.  Turn the support over. Now follow the same procedure with the shorter straps.

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

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

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. 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 formé¹ 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 dérogée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. GenuTrain S 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.

 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 boursoufflées avec gonflement. Rougeurs et hyperthermie
- Maladies variqueuses avec insuffisance veineuse chronique (les fameuses varices)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles éloignées de l'appareillage posé.

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de GenuTrain S Pro

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

- ➊ Défaites tout d'abord les 4 extrémités auto-agrippantes des sangles de GenuTrain S Pro sans les retirer des fentes.
- ➋ 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.
- ➌ Le serrage des sangles vous permet d'obtenir le degré de stabilité désiré.
- ➍ Attachez les 4 extrémités de la sangle.

Retrait de GenuTrain S Pro

- ➎ 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.

Instructies d’assemblage et d’adaptation

GenuTrain S Pro est livré avec une préforme anatomique. La genouillère 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

Le produit est destiné à votre traitement tout à fait personnel.

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

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 : 2020-08

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 :

❶ Retirez les sangles auto-agrippantes. **❷** 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). **❸** Ajustez le cas échéant les barres articulées au moyen d’un pistolet à air chaud à 120–140 °C. **⚠** Portez des gants de protection. **❹** 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. **❺** Insérez la barre articulée dans son logement par la grande fente supérieure à l’arrière. **❻** Pour les positionner plus facilement, tirez vers le haut les logements des barres en utilisant les pochettes de fixation.

Ⓜ 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 :

Ⓜ 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. **ⓧ** 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. **ⓧ** 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. **ⓧ** 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. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. 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. reumatoïde artritis)
- 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 personeel¹ 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, verzoekten 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.

 KATE 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 ontskekingen en verdikte littekens die gezwollen zijn. Rode en warme huid
- Varicosis met chronische veneuze insufficiëntie (zogenaamde spataderen)
- Gevoelstoornissen 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.

Gebruiksaanstructies

Aantrekken van de GenuTrain S Pro

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

❶ Maak eerst de 4 uiteinden van de klittenbanden van de GenuTrain S Pro los zonder deze uit de openingen te trekken. **❷** 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. **❸** Door de klittenbanden aan te trekken zorgt U voor een aangename stabilisatie. **❹** Sluit de 4 klittenbanduiteinden.

Uittrekken van de GenuTrain S Pro

❺ 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 gevormde staat geleverd. De actieve 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 uitsluitend voor u bestemd.

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

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.

Materialaamenstelling

Polyamide (PA), Styreen-etheen / buteen-styreen-blokcopolymeer (TPS-SEBS), Elastodien (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: 2020-08

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:

❶ Verwijder de klittenbanden. **❷** Haal de scharnierspalken uit de scharnierpockets van de bandage. Controleer de pasvorm van de scharnierspalken bij de patiënt. Let daarbij met name

op anatomiche bijzonderheden (bijv. kleine verdikkingen op het kuitbeen). ⓘ Pas de scharnierspalen indien nodig met een heteluchtstool bij 120–140 °C aan. ⚠ Draag daarbij beschermende handschoenen. Ⓧ Leg de bandage op de zijkant zodat een scharnierpocket recht voor u ligt. De pijl van de marking op het scharnier wijst naar boven, de ronding van de scharnierspalen wijst in de richting van de knieholte. Ⓧ Schuif nu de scharnierspalen door de bovenste, achterste grote opening in de scharnierpocket. Ⓧ Trek voor een eenvoudigere plaatsing de scharnierpockets met de externe aantreklussen naar boven toe uit elkaar.

ⓘ **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:

ⓘ 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. Ⓧ De banden worden altijd, beginnend met de binnenzijde van de bandage (houd rekening met de uitvoering voor rechter / linkerbeen) aan de naar boven wijzende ogen bevestigd. Steek nu de beide langere banden met de rechte uiteinden en het klittenband naar boven door de ogen. Sluit het klittenband vlak achter de ogen. Ⓧ Schuif nu de afgeronde uiteinden van de band met de klittenbandzijde naar boven door het oog van de er tegenover liggende zijde. Sluit het klittenband vlak achter het oog. Ⓧ Draai de bandage nu om. Ga nu met de kortere banden op dezelfde wijze te werk.

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

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

italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind. Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. 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 specializzato¹ in base alla caratteristica 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 comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare GenuTrain S 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.

LAROX

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
- Varicosi con insufficienza venosa cronica (cosiddette 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.

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'inserito anulare ad azione massaggiante (pelotta). Le estremità con velcro delle cinghie si trovano in tal modo sul lato esterno della gamba. ③ Tirando le cinghie è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio ginocchio. ④ Fissare tutte le 4 estremità delle cinghie con il velcro.

Come togliere / rimuovere GenuTrain S 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 rivoltate 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 bendaggio attivo 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

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'utilizzo personale.

Garanzia

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

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), Polioisometilene (POM), Cotone (CO)

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2020-08

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 comprometterne 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:

① Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. ⓘ 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). ⓘ Se necessario, adattare le stecche articolari con una pistola ad aria calda a 120–140 °C. ⚠ In questa operazione, indossare guanti protettivi. Ⓧ 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. Ⓧ Ora infilare la stecca articolare nella tasca passando attraverso la grande fessura superiore posteriore. Ⓧ Per un più facile posizionamento, allungare le tasche tirandole verso l'alto con le apposite linguette laterali.

ⓘ **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:

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

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

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

español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **instrucciones de uso**. 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 competente¹.

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.

 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
- Varicosos con insuficiencia venosa crónica (denominada comúnmente 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.

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 del 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 activo 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 previsto únicamente para uso personal.

Garantía

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

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)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI


Informaciones actualizadas de: 2020-08

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:

- 1 Retire las cintas de velcro.
- 2 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).
- 3 Si es necesario, adapte los flejes articulares con una pistola de aire caliente a 120 °C – 140 °C.  Utilice guantes protectores.
- 4 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.
- 5 Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior.
- 6 Separe los canales articulares tirando de los lazos hacia arriba para facilitar el posicionamiento.

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:

- 1 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.
- 2 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.
- 3 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.
- 4 Déle la vuelta al vendaje. Proceda del mismo modo con las cintas más cortas.

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

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

 português

Estimado(a) cliente,

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

Finalidade

A 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 técnico¹. 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.

 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
- Veias varicosas com insuficiência venosa crónica (as chamadas varizes)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatorios 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.

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 activa 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 exclusivamente ao seu tratamento.

Garantia

Aplícam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente 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

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 desdobraível.

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 atualizada em: 2020-08

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. **A** 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:**

A **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.

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

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

	
---------------	---------------

 SV svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind. Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs **bruksanvisningen** noga. 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

A **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 fäkpersonal¹. 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 syrehaltiga 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.

INTE 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
- Varicer med kronisk venös insufficiens (även kallat åderbräck)
- Känselstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)

- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelssvullnader i kroppsdelar som inte är belägna precis intill hjälpmedlet.

Användningsinformation

Ta på GenuTrain S Pro

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

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

Lossa / ta av GenuTrain S Pro

5 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 produktamn, 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 trikotygets 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) förmformat skick. Aktivbandaget 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 för återanvändning

Produkten är avsedd endast för personligt bruk.

Garanti

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

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 kontaktppgifter 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 datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2020-08

Fackpersonal

Allmänna anvisningar

- Kontrollera efter den första behandlingen att GenuTrain S Pro sitter optimalt och anpassat till patienten. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan 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 varmluftpistol 120–140 °C. **A** Bär skyddshandskar under detta arbete. **IV** Lägg bandaget på sidan så att en ledkanal ligger rakt framför dig. Ledens pilmarkering visar uppåt och ledskenas rundning visar i riktning mot knävecket. **V** Skjut nu in i ledskenan genom den övre, större öppningen baktil i ledkanalen. **VI** Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsöglorna.

VII Inställning av leden:

A **Skaderisk: Ställ inte in leden på patienten!**
Böjning

Begränsa böjningsvinkeln på ledskenan genom att skruva in 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 är den.

Böjning och sträckning

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

Placering av banden:

VII Sortera banden i lång- och bredordning. 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.

^[2] 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. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. 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 begrensing av bevegelsesomfanget.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

A 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 . 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 hende blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfellet, løser du båndene til GenuTrain S Pro og kontrollerer størrelsen på din GenuTrain S Pro ved behov.

latex Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overomfintlighet. Fjern støtten 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
- Varicer med kronisk venøs insuffisiens (såkalte åreknuter)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av neurologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også bløtvevshvelser av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S Pro

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

I Løse først de fire endene i borrelåstroppene på GenuTrain S Pro uten å trekke dem ut av slissene. **2** Grip med fingrene inn i påkleddningsstroppene på sidene, og trekk støtten over det aktuelle kneet til kneskålen omsluttet uten at massasjeringen (pelotten) trykker. Endene på borrelåstroppene

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 borreklåstroppene.

Kle av / ta av GenuTrain S Pro

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

Anvisninger for rengjøring

Henvising: 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 støtten.

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

Når støtten er tørr, fjør leddskinnene ovenfra og inn i ledkkanalene 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. Den aktive støtten leveres både for høyre og venstre kne.

Tekniske data / parametre

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

Informasjon om gjenbruk

Produktet er kun beregnet på å brukes av deg.

Garanti

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

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Polyamid (PA), 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: 2020-08

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 ledkkanalene på støtten. Kontroller leddskinnenes passform på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hvelser på skinnebeinet).

III Tilpass leddskinnene ved behov med en varmluftpistol ved 120–140 °C. **A** Bruk i så fall vernehansker. **IV** Legg støtten på siden, slik at en ledkanal ligger like foran deg. Leddets pilmarkering viser oppover, leddskinnenes runde del viser retning knehase.

V Skryv nå leddskinnen inn gjennom den øvre, bakre store slissen i ledkkanalen. **VI** Trekk ledkkanalene oppover og fra hverandre for å lette posisjonen på påkleddningsstroppene.

VII Innstilling av leddet:

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

Bøying

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°.

Bøying og strekking

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

Sette på stroppene:

VII Sorter stroppene etter lengde og bredde. Tilordning: brede stropper for lårområdet, smale for leggområdet, lengre stropper for støtts bakside, kortere stropper for fremsiden (siden med Bauerfeind B). Legg støtten med fremsiden ved foran deg. **IX** Stroppene festes alltid først på innsiden av støtten (ta hensyn til høyre- /venstre-modell) på ringene som vender oppover. Før så de to lengre stroppene med de rette endene og borrelåsen oppover gjennom ringene. Fest endene på borrelåsstroppene på hverandre like bak ringene. **X** For så de to avrundede stroppeendene med borrelåsen oppover gjennom ringen på motsatt side. Fest enden på borrelåsstroppen like bak ringen. **XI** Snu støtten. 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 støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

^[2] Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helseskader) evt. materielle skader (skader på produktet).

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä haitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue **käyttöohje** huolellisesti. 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 ammattihenkilöstö¹ voi muotoilla Genu Train S Pro -ortoosia anatomisesti sopivammaksi. Keskustele hoitavan lääkäriisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinnällisten hoitotuotteiden kanssa (esimerkiksi käyttäessäsi lääkinnällisiä hoitosukkia). Jos vaivasi pahenevat tai huomaa 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 painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin GenuTrain S Pro -ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain S Pro -ortoosin koko.

 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 kuumatusta
- Varikooši, johon liittyy laskimoiden krooninen vajaatoiminta (ns. suonikohjut)
- Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
- Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
- Heikentynyt immunestekierto ja kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytkudosturvotukset.

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 päättä, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukoista. **2** Ota sormilla kiinni sivuilla olevista vetolenkeistä ja vedä tuki hoidettavan polvinivelen päälle siten, että hierontarengas (pehmuste) ympäri

polvilumpiota puristamatta sitä. Nauhojen tarrapääät jäävät tällöin jalan ulkosivulle. **3** Nauhoja vetämällä saadaan aikaiseksi miellyttävä tuki. **4** Kiinnitä tarranauhojen kaikki 4 päättä 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 lämmityspatterit, 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 tarrapääät 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 polvitavetta 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. Aktiivituki on saatavana oikeaan ja vasempaan polveen.

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 ainoastaan sinun käyttöösi.

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 rautea kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvitkeiden 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)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2020-08

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. **Δ** Käytä tässä suojakäsineitä. **IV** Aseta tuki eteesi siten, että yksi ohjainkanava on suorassa. Kiskon nivelen nuolimerkintä osoittaa ylöspäin ja sivukiskon pyöreä osa osoittaa kohti polvitavetta. **V** Työnnä sivukisko nyt ohjainkanavaan ylimmän, takimmaisen suuren aukon läpi. **VI** Paikalleen asettamisen helpottamiseksi vedä ohjainkanavia erilleen vetämällä vetolenkeistä ylöspäin.

VII Kiskon nivelen säätö:

Δ Loukkaantumisvaara: Älä säädä kiskon niveliä potilaan päällä!

Taivutus

Ruuvaa sivukiskojen taivutuskulman rajoittamista varten yksi ruuvi sille tarkoitettulle kohdalle ja kiristä ruuvi. Taivutus on mahdollista rajoittaa valinnaisesti 30 asteeseen (alin reikä), 60 asteeseen (keskimäinen 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 ylä kuvavulla tavalla.

Nauhojen kiinnitys:

III 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-kiirain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin. **X** Nauhat kiinnittäään ylöspäin osoittaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman /oikean polven malli). Pujota nyt molemmat pitkät nauhat lenkkiin läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapääät toisiinsa kiinni hieman lenkkiin jälkeen. **X** Pujota pyöristetyt nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarrapääät osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapääät 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.

Kære kunde

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

Anvendelsesområde

GenuTrain S Pro er medicinsk udstyr. Det er en bandage til forstærket stabilisering af knæledet 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 personale¹. En evt. kombination med andre produkter, f. eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandelende 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 tryksteder. 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.

 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 nedestående 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
- Varicer med kronisk venøs insuffiensi (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.

Anvendelse

Påtagning / aftagning af GenuTrain S Pro

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

1 Løsn først de 4 ender på GenuTrain S Pro’s velcroband uden at trække dem ud af slideserne. **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 vaskeket med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 50° 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 rensende varer kan bearbejdes.

Anvendelsessted

Iht. 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 aktive 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 reserveskruer). Skruesætlet fås som reservedel.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er udelukkende beregnet til behandling af dig.

Garanti

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

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)

MD¹ – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI¹ – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2020-08

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:

- Fjern velcroremmene.
- Tag skinnerne ud af bandagens kanaler. Kontroller skinnernes pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. lægbenshovedet).
- Skinnerne formes ved behov med en varmluftpistol ved 120–140 °C. **Δ**¹ Bær beskyttelseshandsker.
- Læg bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemarkering peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.
- Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bageste slids.
- For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstroppene og fra hinanden.

VI¹ Tilpasning af leddet:

Δ¹ **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 skinneddet 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:

VI 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. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkownika . 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

Δ¹ 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 specjalista¹ może dopasować GenuTrain S Pro do kształtu ciała.

Jednocześnie 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 masecami i balsamami.

W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeżenie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wypowiedzialności.

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

ATFX¹ 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. Zaczernienie i przegrzanie
- Żyłaki z przewlekłą niewydolnością żylną (tac. varix)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzeki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego.

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 utatwiające 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 łątki. 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.

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

Zdjąć paski rzepowe. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wyjąć od góry z kanalików szyny stabilizujące. Aktywny stabilizator należy prac w worku na bielinę 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 prac, 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. Aktywny stabilizator jest dostępny 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). Kompletly śrub można nabyć jako części zamienne.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Wyrób może stosować tylko jedna osoba, do której został on dopasowany.

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
- Nieprzestrzeżenia instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Obowiązek zgłaszania

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

Utilizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sastav

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

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

Datum informacija: 2020-08

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 zatvarača. **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. **Δ** 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 prorез u zglobni kanal. **VI** Za lakše pozicioniranje razmaknite zglobne kanale pomoću petlji za navlačenje.

VII Podešavanje zgloba:

Δ **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 vijaka po stranici zgloba možete ograničiti i savijanje i pružanje. Postupajte kao što je gore navedeno.

Postavljanje traka:

III 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 (stranu 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 provедite 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.

^[2] Upozorenje na opasnost za osobe (rizik od povreda, rizik po zdravlje i od nesreća) te eventualno materijalne štete (štete na proizvodu).

srpski

Pošтовani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod. Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje bližu naših srca. Molimo Vas pažljivo pročitajte **Uputstvo za upotrebu**. 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

Δ **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 potrebi¹ pacijenta.

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

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili utvrdite 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. Predustov 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.

IV 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 ožiljaka sa otocima. Crvenilo i hipertermija
- Varikoza sa hrnioničnom venskom insuficijencijom (takozvane 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.

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje GenuTrain S Pro

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

I 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 pritiska od strane prstena za masažu (pelota). Pri tome se krajevi čička na trakama nalazi na spoljnoj strani noge.

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

Skidanje / odlaganje GenuTrain S Pro

5 Otvaranje traka. Uхватite 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 upravljani 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 anatomski (telu) oblikovanom stanju. Aktivna bandaža može da se koristi 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 razerni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen isključivo za Vašu negu.

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

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: 2020-08

Stručno osoblje

Opšte napomene

- Nakon prve upotrebe proverite da li jeGenuTrain 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. Provjerite dali zglobne udlage odgovaraju pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (n.p. B. donji mišić nadkoljenične kosti). **III** Pomoću pištolja za lepljenje možete prilagoditi zglobne udloge kod 120 – 140 °C stepeni. **Δ** 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 utvor uvucite zglobnu udlagu u zglobni kanal. **VI** Za jednostavnije pozicioniranje pomoću petlji rastegnite zglobne kanale.

VII Prilagođavanje kolena:

Δ **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:

III 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 očiце prema gore. Odmah posle oćica pričvrstite krajeve jedan sa drugim. **X** A sada na suprotnoj strani provucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očiće prema gore. Odmah posle očiće 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.

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

Индикаțiile 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 (insertie). Capetele Velcro ale chingilor pentru presiune se află la partea exterioră 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.

Сcoaterea / îndepărtarea GenuTrain S Pro

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

Instrucțiuni de curățare

Индикаție: 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 се 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 compresa țesăturii să се 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.

Пенту reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde аți achiziționат produsul. Dorim să vă înștiинțăm că doar produsele curățате pot fi procesате.

Locul de utilizare

Conform indicațiilor (genunchiul).

Instrucțiuni de întreținere

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

Instrucțiuni de asamblare și монтаж

La livrare produsul GenuTrain S Pro are forma adaptată anatomic (este adaptată la corp). Suportul activ poate fi folosit la genunchiul drept sau 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.

Индикаții de reutilizare

Продуктът може да се използва само за целите на думневоастрă.

Гаранția

Сunt aplicabile prevederіle legale valabile в țара в care а fost achiziționат produsul. În cazul situațiilor в care се impune aplicarea prevederіlor referitoare la гаранție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoaneи de la care аți achiziționат produsul.
Продуктът trebuie curățат вainte de solicitarea гаранției. Dacă nu аu fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea GenuTrain S Pro, гаранția poate fi afectată sau exclusă.
Гаранția este exclusă в caz де:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare а instrucțiilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată а produsului

Дестаинация de utilizare

Datorită prevederіlor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav апарут а urmare а utilizării acestui produs medical атат producătorului, cât și autorității competente.
Datele noastre de contact ле găsiți pe partea posterioră а acesteи брошuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadeи de utilizare vă rugăm să eliminați продуктът в conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Полиамид (РА), Стирен-етилен / copolimer стирен-етилен-бутиленă (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: 2020-08

Personal de specialitate

Индикаții 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 а produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare а produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicinală și терапевтиică а produsului poate fi influențată, astfel încат este exclusă răspunderea pentru produs.
- Продуктът GenuTrain S Pro este conceput pentru îngrijirea unui пациент unic.

Adaptarea șinelor articulate:

- Înlăturați benzile Velcro.
- Scoateți șinele articulate din canalele articulate ale suportului. Verificați potrivirea optimă а șinelor articulate pe пациент. Аcordați atenție particularităților анатомиче speciale (de ex. capătul peroneului).
- Дacă este necesar, adaptați șинеле articulate cu а pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C. ⚠ În acest scop, purтаți мăнуși de protecție.
- Аșezați suportul pe lateral, astfel încат а canal articulat să fie exact в fața думневоастрă. Марcajul săгеții articulației este orientат в sus, partea rotunjită а șinelor articulate este orientată spre spatele genunchiului.
- Introduceți acum prin glisare șина articulată prin fanta mare din spate sus в canalul articulat.
- Пенту о poziționare simplă, despărțiți canalele articulate prin tragere de buclele de strângere в sus.

⚠ Reglarea articulației:

⚠ **Pericol de vătămări: Nu reglați articulația pe пациент!****Încovoierea**

Пенту limitarea unghiului de încovoiere а șinei articulate, вшурубаți в шурub внтр-о gaură prestabilită și strângeți-л ferm.
Încovoierea се poate limita опțional la 30° (gaura inferioară), 60° (gaura mijlocie) și 90° (gaura superioară).

Întinderea

Пенту limitarea unghiului de întindere la 20°, introduceți в шурub din exterior spre interior в articulația șinei și strângeți-л ferm.

Încovoierea și întinderea

Сu două șuruburi pe fiecare parte articulată, се pot limita атат încovoierea cât și întinderea. În acest scop, procedați conform descrierii de mai sus.

Fixarea benzilor:

⚠ Sortați benzile după lungime și lățime. Аlocare: banda lată pentru zona coapseи, cea îngустă pentru zona gabei, banda mai lungă pentru partea posterioră а suportului, banda mai scurtă pentru partea frontală (partea с Bauerfeind B). Аșezați suportul сu partea frontală в jos в fața.

ⓧ Benzile sunt fixate втотdeauna вцепând pe partea interioră а suportului (acordați atenție varianteи pe dreapta / stânga) la inelele

orientate в sus. Дuceți acum cele două benzi mai lungи сu capete drepte сu scaiul в sus prin inele. Prindeți capetele внтре ele сu scai, имediat după inele.

ⓧ Дuceți acum capetele rotunjite ale benzilor сu scaiul в sus prin inel pe partea opusă. Prindeți сu scai capătul benzii имediat după inel.

ⓧ Înтоарceți suportul. Procedați acum идентич сu benzile mai scurte.

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, в conformitate сu reglementările наționale, este calificată pentru аjustarea suporturilor active și ортеzelor și pentru instruireа privind folosirea acestora.

^{*} Индикаții pentru evitarea vătămărilor corporate (riscul rănirii, ал afectării sănătății și ал accidentelor) și ал 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.
Моля, прочетете внимателно **инструкциите за употреба**. 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 подобро 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 притисването на кръвоносни съдове и нерви. В такъв случай разхлабете лентите на GenuTrain S Pro и дайте своя GenuTrain S Pro за проверка на оразмеряването.

⚠ 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
- Варикоза с хронична венозна недостатъчност (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.

Указания за приложение

Поставяне / полагање 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 обърната 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 удобно то 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.

Защитният 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 съгъвата на коляното отзад на крака. Закрепете лентите към ушите на ставните шини.

При рекламации моля да се обърцате 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. Активният бандаж се доставя във варианти за ляво и за дясно 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

idiaiterότητες (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 αποστορογγυλεμένη πλευρά των μπαρών δείχνει προς τη κατεύθυνση της γνασικής χώρας. **V** Περάστε τώρα την μπάρα στο κανάλι άρθρωσης μέσα από τη μεγάλη σχισμή, που βρίσκεται πίσω και επάνω. **VI** Τραβήξτε προς τα επάνω και ξεχωρίστε τα κανάλια άρθρωσης, για να τα προσαρμόσετε πιο εύκολα στις θηλίες.

III 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:

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

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

^{*} Υπόδειξη κίνδυνου 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 **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

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

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. GenuTraiq S Pro, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel tarafından şekillendirilebilir. Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon çoraplarının giymesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptolarda kötüleşme olursursa 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 uymaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.

Vücutun 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 sıkımsa oluşabilir. Bu durumda GenuTrain S Pro'nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S Pro'nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

⚠ Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Allerjik 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
- Kronik venöz yetmezlik ve varikoz (varisli damar)
- Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
- Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
- Lenfatik süzülme – takılan yardımcı aracın distal belirsiz yumuşak doku şişlikleri.

Kullanım Bilgileri

GenuTrain S Pro'nun Giyilmesi

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

1 Öncelikle GenuTrain S Pro cirt 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 cirt 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.

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

Ürüne 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. Aktif 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 için bilgiler

Ürün sadece size özel tedavi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığımız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain S Pro'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uymamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

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)

MDI – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

	
----------------------------	----------------------------

Son revizyon: 2020-08

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 uymaması 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:

1 Cirt 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 veya 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 kısmdaki arkada bulunan büyük kesitlen eklem kanalına itin. **VI** Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

VI Eklem 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 diştan 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:

III 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. **⊗** Kemerler, daima desteğin iç kısmından başlayarak (sağ ve sol modele dikkat edin) yukarı bakan halkalara sabitenir. Her iki uzun kemeri de, düz uçları ve cirt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde halkalarından geçirin. Cirt bantlı uçları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin. **⊗** Yuvarlak kemer uçlarını cirt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde karşı tarafa bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cirt bandı halkadan hemen sonra açın. **⊗** Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

	
----------------------------	----------------------------

¹ Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlatma 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. Внимательно прочитайте **инструкцию по использованию**. При возникновени 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
- Артрозы (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 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 масел, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.

Не вносите никакие 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.

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

Указания по использованию

Как надевать / накладывать бандаж GenuTrain S Pro

А – бандаж, В – ремешки с «липучкой», С – направляющие пазы с боковыми шинами

- Ослабьте 4 ремешка бандажа GenuTrain S Pro, не вынимая концы из шлиц .
- 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.
- Затяните ремни так, чтобы колено было зафиксировано и при этом не перетянuto.
- 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). Динамический ортез изготавливается в модификациях 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 для повторного использования

Изделие предназначено исключительно для индивидуального использования.

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

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: 2020-08

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:

- Снимите ремни.
- Выньте боковые шины из направляющих бандажа. Проверьте, подходит ли форма шин пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, на головку малобердовой кости).
- 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 боковую прорезь. **VI** Выпрямите боковые шины, растянув их вверх, для более удобной регулировки.

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:

- 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. Прodelайте 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 травмы, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

(et) eesti

Ligupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks! Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamiseks ning, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege kasutusjuhend hoolikelt läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Отstarve

GenuTrain S Pro on meditsiiniseade. See on side põvelilgese 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! 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 põvele liiga tugevalt, sest see võib hakata kohati soonima. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. See juhul laske GenuTrain S Pro rihmu lõdvemaks ja võimalusel laske oma GenuTrain S Pro sideme suurus üle kontrollida.

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 haiguspiidite 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
- Varikoo koos kroonilise venoosse puudulikkusega (nn veenilaiendid)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundehäired
- Jala vereeringehäired (nt Diabetees mellituse korral)
- Lümfiringluse häired – ka ebaselged pehmete kudede tursed pealeasetatud abivahendist kaugemal.

Kasutamisujuhised

GenuTrain S Pro sideme panemine jalale

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

- Võtke kõigepealt GenuTrain S Pro takjarihmade neli otsa lahti ja jälgige, et te neid avadest välja ei tõmbaks.
- Võtke sõrmedega külgmistest jalgatõmbamisasaadest kinni ja tõmmake side üle vigastatud põlve, kuni massaažirõngas (jalapadjand) asub survet

avaldamata ümber põlvekdra. Rihmade takjakinnitusega otsad jäävad seejuures jala välisküljele.

3 Rihmade tömbamise 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 ömmeldud GenuTrain S Pro etiket, 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 örnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30 °C. Tsentrifugeige sidet kiirusega kuni 500 pööret minutis. Peske GenuTrain S Pro sidet regulaarselt, et kootud materjali kompressioonitoime säiliks.

Pärast sideme kuivamist asetage liigeselahased vastavalt märgistusele ülevall liigendikanalitesse taqasi. Liigidid näitavad seejuures põlveõndla suunas. Kinnitage rihmad liigeselahaste aasade külge.

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

Paidaldamise 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. Aktiivside on saadaval nii parema kui ka 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 ainult teile kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöorduge 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 omavõliliselt muudetud

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 leiате selle brošüüri tagaküljel.

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), PolüatsetaaI (POM), Puuvill (CO)

MD – Medical Device (Meditsiineseade)

UDI – Andmematriksi kvalifitseerija UDI-na

<p>Teave seisuga 2020-08</p>

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 teha juures teha. Nende juhiste mittejärgmine võib vähendada toote meditsiinilist ravitoimet ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.
- GenuTrain S Pro on mõeldud kasutamiseks ainult ühele kindlate patsiendile.

Liigeselahaste vormimine

I Eemaldage takjarihmad.
II Võtke liigeselahased sideme liigendikanalitest välja. Kontrollige liigeselahaste sobivust patsiendi peal. Jälgige seejuures anatoomilisi iseärasusi (nt pindлуу kõbrusid).

III Vajaduse korral kohandage liigeselahaseid kuumaõhupüstoliga temperatuuril 120–140 °C.
Δ Kandke seejuures kaitsekindaid.

IV Pange side pikali, nii et liigendikanal jääb otse teie ette. Liigidile 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 jalgatõmbamisasaadest ülevallt lahti.

VI Liigendi kohandamine

Δ Vigastusoh: 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 painutus ja venitust kahe kruviga piirata. Selleks järgige eeltoodud juhiseid.

Rihmade kinnitamine

VII 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 nend kinnitatakse ülespoole näitavate aasade külge. Viige nüüd mõlemad sirgete otste ja takjakinnitusega pikemad rihmad läbi aasade üles. Kinnitage otsad aasade kohalt ajutiselt üksteise 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.

^[2] Viide inimstele tekkida võivatele kahjustustele (vigastusohut, terviserisk ja õnnetusohut) ja võimalikule materiaalsele kahjule (toote kahjustus).

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet **lietošanas instrukciju**. 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., reimatoidais artrīts)
- Meniska traumas

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Δ Uzmanību*

GenuTrain S Pro drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos gadījumos. Lai nodrošinātu, ka GenuTrain S Pro optimāli piegul, ir jāpārbauda, vai izstrādājums ir pietiekami pielāgots ķermenim. Vajadzības gadījumā kvalificētam personālam¹ 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 nevarējāzētu uzlikt pārāk cieši, jo tas var radīt lokālu spiedienu sajūtu. Retoš gadījumos pastāv iespēja nospiest asinsvodus un nervus. Šādos gadījumos palaidiet GenuTrain S Pro siksnas valjīgāk un vajadzības gadījumā pārbaudiet sava GenuTrain S Pro izmēru.

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

Kontrindikācijas

- Nav zināms, kas pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm šāda veida palīg līdzekļa 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
- Varikoze ar hronisku vēnu nepietiekamību (tā dēvētās varikozās vēnas)
- Kājas jutīguma traucējumu gadījumos, ko rada neiroloģiskas izmaiņas
- Kājas asins cirkulācijas traucējumi (piem., cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā)
- Limfās atceses traucējumi — arī nesekaidrs ausu pietūkums distāli no uzliktā palīg līdzekļa.

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain S Pro uzvilksāna / 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 uzvilksānai un uzvelciet atbalstu pār attiecīgo ceļgalu tā, lai masāžas gredzens (polsteris) bez spiediena aptvertu ceļa skriemeli. Līpsiksnas gali atrodas kājas ārpusē.
3 Velkot siksnas, panāciet sev tikamo stabilizācijas pakāpi.
4 Nostipriniet visas četras siksnas.

GenuTrain S 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 iestūda etikete 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 tīklīnā ar saudzējošu mazgāšanas līdzekli 30 °C temperatūrā saudzējošā mazgāšanas režīmā. Centrifūgās ātrums nedrīkst būt lielāks par 500 apgriezieniem minūtē. Regulāri mazgājiet GenuTrain S Pro, lai saglabātu audjuma kompresijas īpašības.

Kad atbalsts ir izsūvis, 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 pceces.

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 anatomsīli pareizā (ķermenim pielāgotā) stāvoklī. Ir pieejami labā un kreisā ceļa aktīvie atbalsti.

Tehniske 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 atkārtotai lietošanai

Izstrādājums ir paredzēts tikai Jūsu aprūpei.

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

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Sastāvs

Poliamīds (PA), Stīrēnetilēns / butilēnstīrena blokkopolimērs (TPS–SEBS), Elastodiēns (ED), Poliuretāns (PUR), Vara un cinka sakausējums (CuZn), Elastāns (EL), Viskoze (CV), Poliesters (PES), Polioksimetiēlens (POM), Kokvilna (CO)

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

Informācija sagatavota: 2020-08

Kvalificētās personāls

Vispārīgi norādījumi

- Pēc pirmās aprūpes pārbaudiet, vai GenuTrain S Pro pieguļ optimāli un atbilstoši kermēņa individuālajām īpatnībām. Ja nepieciešams, veiciet korekcijas.
- Parādīet pacientam, kā atbalsts pareizi jāuzliek.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta izstrādājuma medicīniskā, terapeitiskā efektivitāte, līdz ar to nebūs spēkā izstrādājuma garantija.
- GenuTrain S Pro ir paredzēts tikai viena pacienta aprūpei.

Locītavas šīnu pielāgošana

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

VI Locītavas iestatīšana

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

Locīšana

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

Stiepšanās

Lai ierobežotu stiepšanās leņķi uz 20°, ieskrūvējiet locītavas šīnā 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

III 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. **X** Siksnas vienmēr vispirms tiek nostiprinātas atbalsta (ņemiet vērā lietojumu uz labās vai kreisās kājas) iekšpusē pie cilpām, kas vērstas uz augšu. Izvelciet caur cilpām abas garākās siksnas ar taisniem galiem un ar līplentas daļu uz augšu. Aiz cilpām salīpiniet galus. **X** Pēc tam izvelciet noapaļotos siksnu galus ar līplentas daļu uz augšu caur cilpām pretējā pusē. Aiz cilpas salīpiniet 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.

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

lietuvių

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminj. Kiekvienā dienā tobuliname savo gaminijū gydomajj poveikj, nes mums rūpi Jūsū sveikata. Prašome atīdžiai perskaiytī gaminio **naudojomo instrukcija**. Jei kyła klausimū, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvē.

Paskirtis

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

Indikacijos

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

Naudojimo rizika

⚠ Atsargiai*

GenuTrain S Pro galima mėvėti 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 specialistai¹.

Prieš naudojant kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, atliekant kompresinę terapiją (gydomųjų kompresinių kojinių mėvėjimas), 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 nepriisiama.

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 nepriiimti atsakomybės.

Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina naudoti pagal paskirtį / tinkamai užmaiti. 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.

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 atveju nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju tokią pagalbinę priemonę užmaiti mėvėti galima tik pasitarus su gydytoju:

- Odos ligos ir sužalojimai toje kūno dalyje, ypač jei yra uždegimo požymių; taip pat turint išskeltų patinusių randų. Paraudimas ir perkaitimas
- Varikozė su chronišku venų nepakankamumu (vadinamosios išsiplėtusios kojų venos)
- Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
- Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., sergant cukriniu diabetu)
- Limfos apytakos sutrikimai, taip pat neaiškūs minkštųjų audinių patinimas toliau nuo pritvirtintos pagalbinės priemonės.

Nurodymai naudotojui

Kaip užsimauti GenuTrain S Pro

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

I Iš pradžių atlaisvinkite GenuTrain S Pro dirželių su lipdukais 4 galus, neištraukdami jų iš plyšij. **2** Įkiškite peršus su šonines užveržimo kilpas ir traukite įtvarą tol, kol girmelės nįsaudinamas 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 mašelyje naudodami neutralią plovimo priemonę, nustatę 30 °C programą lengvai prižiūrinčius skalbiniams. Įtvarui grežti nustatykite maks. 500 apsisukimų per minutę. Skalbkite GenuTrain S Pro reguliariai, kad išliktų mezzinio kompresija.

Išdžiūvus įtvarui, šoninius sutvirtinimus pagal žymą iš viršaus įstatykite į lankstinius kanalus. Tuo metu lankstai nukreipti pakinklio kryptimi. Pritvirtinkite dirželius prie šoninių sutvirtinimų ašų. Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Pirmename, 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. Aktyvus įtvaras naudojamas dešiniajam ir kairiajam keliams.

Techniniai duomenys / parametrai

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

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas naudoti tik jums patiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiumi konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebūvo laikomasi nurodymų dėl GenuTrain S Pro naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioi. Garantija negalioja, kai:

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

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigė 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 lydynis (CuZn), Elastanas (EL), Viskožė (CV), Poliesteris (PES), Polioksimetilenas (POM), Medvilnė (CO)

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

Informacija parengta: 2020-08

Specialistas

Bendrieji nurodymai

- Apziūrėdami pirmą kartą, patikrinkite, ar GenuTrain S Pro padėtis yra optimāli 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 nepriisiama atsakomybės.
- GenuTrain S Pro skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Šoninių sutvirtinimų formavimas

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

Δ 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.

VI 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 pasirinkinai 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

VII 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 ašų. Dabar abu ilgesnius dirželius tiesiais galais ir lipduku į viršų prakiškite per ašas. Sulipdykite galus iš karto už ašų vieną su kitu. **X** Dabar užapvalintus dirželių galus lipuku į viršų prakiškite per ašą priešingoje pusėje. Prilipdykite dirželio galą iš karto už ašos. **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 ortožus ir instruktuoti apie jų naudojimą.

^[2] Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

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. Необхідно уважно прочитати цю інструкцію з використання. 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 мениска

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 спеціаліст¹ 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 використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоти. Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

На сьогоднішній день не відомі ні які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. Не затягуйте ортез GenuTrain S 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 ортезу GenuTrain S Pro та перевірте чи добре підбрано його розмір.

⚠ 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 поверхню шкіри, та набряків. Покчервоніння чи прояви ознак жару
- Варикоз у поєднанні з хронічною недостатністю кровообігу (так зване варикозне розширення вен)
- Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
- Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
- Порушення відтоку лімфи, а також невідомі причини набряків м'яких тканин у частині тіла, що контактує з допоміжним засобом.

Вказівки по користуванню

Як надівати / накладати бандаж GenuTrain S Pro

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

1 Відпустіть 4-ремінца 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, інструкцію 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 миючий 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 направляючі згори донизу. Шарніри мають бути направлені у бік підколінної западини. Вставте ремені у спеціальні вушка за закріпите.

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). Динамічний ортез виготовляється у модифікаціях 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.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений виключно для індивідуального використання.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб.

Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поведження та догляду GenuTrain S Pro не дотримуватися, гарантія може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, по 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 - Класификатор матриці даних як UDI

Стан інформації: 2020-08

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:

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

Регулювання шарніру:

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

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) і 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:

Ремені відрізняються довжиною та шириною. Широкі ремені призначені для стєгна, вузькі для голілки, коротші ремені - для передньої сторони, довгі ремені - для зворотньої сторони ортеза (стр. с Bauerfeind B). Ортез треба покласти перед собою лицьовою стороною донизу. Завжди треба починати закріплення ремінєв з внутрішньої сторони ортеза (звертайте увагу на модифікації для лівого та правого коліні). Спочатку протягніть обидва довгі ремені рівними кінцями з «липучкою» через вертикально розташованих вушка. Кінці зафіксуйте над вушками. Закруглені кінці ремєнів з «липучкою» протягніть через вушка з протилежного боку. Кінці ремєнів зафіксуйте над вушками. 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 на безпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את ה**וראות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

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

הוויות

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

סיכוי יישום

זהירות

אלה להשתמש ב-GenuTrain S Pro רק בהתאם לנתונים בהוראות שימוש אלה ולתחומי היישום (אזור הגוף) המצוינים בו. על מנת להבטיח מנח מיטבי של התחבשות GenuTrain S Pro, יש לבדוק אם המוצר מתאים היטב לצורת הגוף. במקרה הגוף, ניתן לפנות לאנש מקצועי כדי שיתאימו את GenuTrain S Pro למבנה הגוף.

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

כאשר יש ההמרה בכאבים או אם יש שנויים חריגים, חשוב לפנות מיד 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 שנויים כלשהם במוצר. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

עדי, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא תנאי מקדים. אין להדק יותר מדי את התחבשות GenuTrain S Pro על הגוף בעת הליבשה. הדבר עלול לגרום לסמי לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הודיך יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה כזה שחררו את הרצועות של GenuTrain S Pro ובדקו במקרה הצורך את מימדי GenuTrain S Pro שלכם.

⚠ מכל טלסק גומי טבעי (Elastodiene), העלול לגרום לגירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבשות אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

הוויות 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 במקרים דלקתיים וכן באזור עלקתי המרחיק המרחקה סימני פציעות. אודם או יתר-הום (היפרתמיה)
- ורידים דלתיים עם או ספיקת ורידים כרונית (מה שנקרא דליות)
- הפרעות בתחושה ברגל בשל שנויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, כשש סוכרת)
- בעיות ניקול לימפטי – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות

באיברים המרוחקים מהעוד שבשימוש.
הערות יישום
חבשת GenuTrain S Pro
A – תחבשות, B – רצועות הצמדה, C – כסיי צירים עם צירים

1 שחררו תחילה את ארבעת הקצוות של רצועות הצמדה של GenuTrain S Pro-ה בלי להוציא אותן לגמרי מהחריצים שלהן. **2** אחזו באמצעות אצבעותיכם בלולאות הדיזוק ומשכו את התחבשות סביב הברך של המטופל. עד שפיקת הברך עטופה בטבעת החסימי (פד) מבלי שיווצר לחץ. היד הצמדת של רצועות הצמדה הימצא בצד החיצוני של הברך. **3** משכו ברצועה כדי להשיג את היציבות המוחה לכם. **4** הדקו והצמידו את ארבעת קצוות הרצועות.

2 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、装着する際にかぶせて、マッサージリング（パッド）で膝の血部を包み込むようにして、圧迫せずに固定します。このとき、ベルクロベルトでベルクロの付いた端が、脚の外側に来るようにします。
3 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。
4 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

5 ベルクロストラップを外します。ふくらはぎの所でサポーターをつかみ下方に引いて外します。

お洗濯にあたっての注意

注意
GenuTrain S 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℃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、定期的に水洗濯して、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固定します。

クリームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしく願いたします。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。この動作自在サポーターには、右膝用と左膝用があります。

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。

再使用時の注意事項

本製品はおお客様の治療のみを目的に作られています。

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。

 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。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かか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、リュウマチ性関節炎）
- 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“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（弾性ストレッチングの着用など）、他の製品と組み合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。

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、局所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ことがあります。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。

⚠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ばを伴う場合に、治療した部位の皮膚病や皮膚の負傷。発赤および過熱
- 慢性静脈不全を伴う静脈腫
- 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

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

1 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。

הסרת GenuTrain S Pro

5 פתחו את הרצועות. אחזו בתחבשת באזור שריר השוק. משכו את התחבשות מטה.

הוראות ניקוי

הערה: אין לחשוף את את GenuTrain S Pro- למקר 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 GenuTrain S Pro-ה. התווית נמצאת בקצה העליון של התחבשות.

הסירו את רצועות ההצמדה. הצמידו את הקצוות על החגורה כדי למנוע נזקים. משכו את הצירים מעלה, אל מחוץ לכיס הצירים. השתמשו בנוזל כביסה עדן ויבסו את התחבשת בשק כביסה מרשת, בבביסה עדינה בנפרד בטמפרטורה של 30°C. מהירות הסחיטה המרבית המותרת היא 500 סיבובים לדקה. כבסו את GenuTrain S Pro במופן נדיר, כדי שהארגי ישמור על הדחיסות שלו.

לאחר ייבוש התחבשת הכנסו את הצירים למלמלה בחזרה אל כ"סי הצירים. בזמן ההכנסה הצירים צריכים להצביע כלפי העד 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 לתווית (מפרק הברך).

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

ה־GenuTrain S Pro הרכבה מעובב בצורה אנטומית (בהתאם למבנה הגוף). ניתן לרכוש תחבשת אקטיבית לברך הימנית או השמאלית.

נתונים / פרמטרים טכניים

ה־GenuTrain S Pro הינה תחבשת 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 בכס בלבד.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של 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

חובת דיווח

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

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליאימיד (PA), סטיון-אית'יל / בוטילן-סטיון קופולימר בלוק (TPS-SEBS), אלסטודין (ED), פוליאוריתן (PUR), סטסונג נחשת-אבץ (CuZn), ספנדקס (EL), ויסקווה (CV), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO)

 MD Medical Device (מכשור רפואי) UDU מדריך של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון הימיד: 2020-08

אנשי מקצוע

מידע כללי

- לאחר התבישה הראשונה, בחגו שהתחבשת 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 לפחתה ביעילות הרפואית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.
- התחבשות GenuTrain S Pro נועדה לשימוש של מטופל אחד בלבד.

עיצוב הצירים:

1 הסירו את רצועות ההצמדה. **11** הוציאו את הצירים מכסי הצירים של התחבשות. בדקו את ההתאמה של הצירים למטופל. שימו לב לנתונים אנטומיים ביחודים (כגון השוקיות **11** במידת הצורך, התאימו את הצירים על ידי חימום באקדח אוויר חם, בטמפרטורה של 120 –140°C. **12** לבצע פעולה זו השתמשו בכפפות מגן. **13** הניחו את התחבשות על צדה, כך שכיס הציצ מונח לפניכם. חץ הסימון של הציצ צריך להצביע כלפי מעלה והכפיף העגול של הציצ צריך לפנות לכיוון החלק האחורי (השקע) של הברך. **14** כעת דחפו את הציצ דרך הוריץ האחורי עליון. הגדול את תוך כיס הציצ. **15** על מנת להקל על העבודה משכו את לולאות ההידוק למעלה והרחקו זו מזו.

11 כוונן הציצ:

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

כפיוף

כדי להגביל את זווית הכפיוף של הצירים הברגו בורג אחד אל החור הממאים והדקו אותו. ניתן להגביל את הכפיוף בזווית של 30° (חור תחתון), 60° (חור אמצעי) ו-90° (חור עליון).

פתיחה

להגבלת זווית הפתיחה ל-20° הברגו בורג אחד מבחוץ פנימה אל הציצ והדקו אותו.

כפיוף ופתיחה

ניתן להגביל את הכפיוף ואת הפתיחה באמצעות שני ברגים בכל צד של הציצ. פעלו כמתואר לעיל.

הרכבת הרצועות:

111 מיינו את הרצועות על פי האורך והרחוב. שיוך:

רצועות רחבות לריך, רצועות צרות לאזור השוק, רצועות ארוכות לצד האחורי של התחבשת, רצועות קצרות לצד הקדמי (הצד עם סמל Bauerfeind). הניחו לפניכם את התחבשת כאשר צדה הקדמי פונה כלפי מטה. **12** יש להדק תמיד את הרצועות תחילה בצד הפנימי של התחבשות (שימו לב להתאמת ימין/שמאל) באמצעות הטבעות הפונות כלפי מעלה. כעת העבירו את שתי הרצועות הארוכות עם הקצוות הישרים וצמדן הוולוקר לכיוון מעלה דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה מטט אחרי הטבעות. **13** כעת העבירו את הקצוות המעוגלים של הרצועות דרך הטבעות אל הצד הנגדי כאשר הצמדן פונה כלפי מעלה. הצמידו את קצות הרצועות אל הלה מעבר לטבעת. **14** סובבו את התחבשות. כעת בצעו תהליך זהה עם הרצועות והקצוות.

1 איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, עפ"י חוקי המדינה, לבצע שניונים בתחבשות וסדים ולהעביר הדרכה בנוגע לשימוש בהם.

2 "הערה בנושא סכנה לנזק גוף (סכנת פציעות, סכנה בריאותית וסכנת תאונה) או לנזק רכוש (נזקים למוצר).

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)、エラストジェン(ED)、ポリウレタン(PUR)、銅亜鉛合金(CuZn)、エラストン(EL)、ビスコース(CV)、ポリエステル(PES)、ポリオキシメチレン(POM)、**麵**(CO)

MD – Medical Device (医療装置)
UDI – DataMatrixをUDIとするマシナク
作成日：2020-08

専門技能者の方へ

一般のご注意

- 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：

① ベルクロベルトを外します。
① 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）。
③ 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを 120℃ ～ 140℃ に加熱して、調整します。
△ この作業には、保護手袋を着用してください。
④ 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。
⑤ 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。
⑦ 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。

⑩ 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：

⑩ ベルクロベルトを長さ×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。
⑫ 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す固定します。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。
⑬ 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。
⑭ 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。

- 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 바꾸어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주십시오. 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 봉대입니다.

적응증

- 관절 불안정성 (경중부터 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 확인하고 착용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다.
GenuTrain S Pro를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품은 완전히 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다. GenuTrain S Pro 는 필요한 경우 전문가*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 고령님의 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 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

Ⓧ 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 과민 피부 자극 증상을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 봉대 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. 흉반, 발열
* 만성 정맥 기능 부전이있는 정맥류(소위 정맥류)
* 신경학적 변화로 인한 다리 감각 장애
* 다리의 혈액 순환 장애(예를 들어, 당뇨병 환자)
* 림프 순환 장애 – 또한 보조기 착용 부위와 일치 떨어진 부위에서 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우.

사용 방법

GenuTrain S Pro의 착용

A – 압박 봉대, B – 벨크로 스트랩, C – 관절 레일이 장착된 원통형 관절 보조대

① GenuTrain S Pro의 스트랩 끝 부분 네 군데를 슬릿에서 빼내지 않은 상태로 푸십시오.
② 측면에 있는 당김 고리에 손가락을 걸고, 해당 무릎 부위에서 슬개골까지 압박 없이 마사지Pelotte)에 감싸이도록 압박 봉대를 당기십시오. 이때 벨트의 스트랩 끝부분은 다리 바깥쪽에 위치합니다.
③ 벨트를 적절하게 당기면 같은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다.
④ 네 개의 벨트 끝 부분을 모두 단단하게 조여 고정하십시오.

GenuTrain S Pro의 탈거

⑤ 벨트를 풀어 여십시오. 종아리 부위의 압박 봉대를 잡으십시오. 압박 봉대를 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 봉대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

벨크로 스트랩을 분리하십시오. 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝 부분을 다시 고정하십시오. 관절 레일을 원통형 관절 보조대에서 위쪽으로 당겨 빼내십시오. 압박 봉대는 별도로 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30℃ 온도로 세정한 주의를 기울여 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오. 본 편직 봉대의 압박력을 그대로 유지하도록 GenuTrain S Pro를 정기적으로 세탁하십시오.

압박 봉대가 건조된 후에 다시 관절 레일을 표시와 같이 위쪽에서 원통형 관절 보조대 안으로 밀어 넣으십시오. 이때 관절은 무릎오금 방향입니다. 벨트를 관절 레일의 구멍에 고정하십시오.

고령 불안 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 형태라 판매됩니다. 좌측 무릎용과 우측 무릎용 보조대를 각각 구입할 수 있습니다.

기술 데이터 /수치

GenuTrain S Pro는 무릎용 보조대 입니다. 관절 레일과 벨트는 분리할 수 있습니다. 제품에는 5개의 나사(예비나사 1개)가 포함되어 있습니다. 나사 세트의 예비 부품 구입이 가능합니다.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 고령의 개인 치료만을 위한 것입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 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: 2020-08

전문가

일반 주의사항

- GenuTrain S Pro를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하 여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수 정하시기 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:

① 벨크로 스트랩을 분리하십시오.
② 관절 레일을 압박 봉대의 원통형 관절 보조대에서 빼내십시오. 관절 레일의 형태가 환자에게 잘 맞는지 점검하십시오. 신체적 특이사항에 주의하십시오(예: 종아리뼈 머리).
③ 필요한 경우 관절 레일을 가열총을 이용하여 120° -140℃ 에서 성형하십시오.
④ 보조 장갑을 착용하십시오.
⑤ 압박 봉대를 한쪽 옆으로 놓아서 원통형 관절 보조대가 정면에 반듯하게 놓이도록 하십시오. 관절 부위의 화상표 표시가 위쪽을 가리키고 관절 레일의 둥근 부위는 무릎 오금쪽을 가리켜야 합니다.
⑥ 이제 관절 레일을 위쪽, 뒷부분의 커다란 슬릿을 통해 원통형 관절 보조대에 끼워 넣으십시오.
⑦ 좀 더 손쉽게 자리잡도록 하기 위해 원통형 관절 보조대의 당김 고리를 위쪽으로 서로 벌려 당기십시오.

⑩ 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:

⑩ 벨트를 길이와 너비에 따라 분류하십시오.
분류: 넓적다리용 넓은 벨트, 종아리 부위용 좁은 벨트, 압박 봉대 뒷부분용 긴 벨트, 압박 봉대 앞부분용 짧은 벨트(Bauerfeind B 측)
압박 봉대를 앞부분이 아래쪽으로 가도록 하여 전방에 놓으십시오.
⑫ 벨트는 언제나 압박 봉대 안쪽(좌/우측 제품 여부에 주의)에서 시작하여 위쪽을 가리키는 구멍에 고정합니다.
이제 두개의 긴 벨트의 직선으로 절려진 끝 부위와 스트랩을 위쪽을 향하도록 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 끝부분을 약간 서로 펼쳐 당기십시오.
⑬ 이제 둥근 모양의 벨트 끝부분과 스트랩을 위쪽을 향하도록 반대쪽에 있는 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 벨트 끝부분을 약간 당기십시오.
⑭ 압박 봉대를 돌려 놓으십시오. 짧은 벨트도 동일하게 부착하십시오.

- 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형의과용 압박 봉대 및 인공보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

* 상해(불상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

عميلتنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

الغرض من الاستعمال

منتج GenuTrain S Pro هو منتج طبي. وهو عبارة عن ضمادة لزيادة استقرار مفصل الركبة من خلال القضبان المفصليّة وتحميم جيّز 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 طبقاً لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها. لضمان الوضع المثالي للجهاز التوقيمي GenuTrain S Pro يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية، ويمكن عند الحاجة إعادة تهئية GenuTrain S Pro مع الجسم من قبل موظفين متخصصين¹.

ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الارتداء الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.

في حالة زيادة شكاوك 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 والمرامح والمستحضرات الأخرى.

وإلا 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، قد يفك أشرطة التثبيت لجهاز GenuTrain S Pro، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز GenuTrain S Pro عليه.

⚠️ يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية، وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الضمادة.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف جاثياً. 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، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وجود آثار ندبات مع تورم، احمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- الدوالي مع قصور وريدي مزمن (ما يسمى بدوالي الأوردة)
- وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
- اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثلًا مع داء السكري)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في النسيج الرخو بالجسم بعيداً عن المنطقة المُستخدَم بها جهاز طبي.

إرشادات الاستعمال

استعمال/ارتداء جهاز GenuTrain S Pro

A - الدعامة ، B - أشرطة التثبيت،

C - قنوات المفصل مع قضبان المفصل

1 قم أولاً بفك نهايات الأربعة لأشرطة التثبيت لجهاز GenuTrain S Pro دون سحبها من الفتحات. 2 أدخل أصابعك في حلقات السحب الجانبية، واسحب الدعامة من فوق الركبة حتى تحيط وسادة التندليك (الوسادة) بالرضفة دون الضغط عليها. تكون أطراف تثبيت الأشرطة موجودة أثناء ذلك في الجهة الخارجية للساق. 3 في طريق سحب الأحزمة يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المرغوبة لك. 4 قم بتثبيت نهايات الأشرطة الأربعة.

خلع/تخزين جهاز GenuTrain S Pro

5 افتح الأحزمة، أمسك بالدعامة الموجودة على السمانة. واسحب الدعامة إلى أسفل.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا تعرّض المقوم 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 يُقصي ذلك إلى التأثير سلباً 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 المفصليّة، ثم اربط أطراف التثبيت مرة أخرى على الأشرطة تجنباً لوقوع أضرار. واسحب القضبان المفصليّة 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 المقوم GenuTrain S Pro على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكاً.

بعد تجفيف الدعامة قم بإدخال القضبان المفصليّة من الأعلى في قنوات المفصل وفقاً للعلامات، بينما تشير المفاصل في اتجاه الحفرة المائضية بالجزء الخلفي للركبة. ثم قم بتثبيت الأشرطة بحلقات القضبان المفصليّة. 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 إضاحه في دواعي الاستعمال (مفصل الركبة).

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عملياً إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز GenuTrain S Pro يتم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. كما تتوافر الدعامة الفعالة للركبة اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية/البارامترات

GenuTrain S Pro عبارة عن دعامة فعالة للركبة، ويمكن تعديل وضع القضبان المفصليّة والأشرطة. يتم توفير خمسة مسامير (بما في ذلك المسامير الإضافي)، كما يتوافر طقم المسامير كقطع غيار.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

إن المنتج مخصّص للعناية بك أنت وحدك.

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 اشترت منه المنتج مباشرة. 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

واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، إيثيلين ستايرين /كتلة بولييمرات مكونة من بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستويين (ED)، بولي بوريثين (PUR)، سبائك النحاس والزنك (CuZn)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)

Medical Device (جهاز طبي) – IMD
UDU – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 08-2020

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على GenuTrain S Pro، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. 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 المفصليّة:

1 اخلع القضبان المفصليّة. 11 اسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل بالدعامة. تأكد من ملائمة القضبان المفصليّة لجسم المريض. واجرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل رأس عظمة الشظية). 12 ضع القضبان المفصليّة مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية. 13 ادرّب لذلك قفاز حماية. 14 ضع الدعامة على الجانب حيث توجد قناة المفصل أمامك مباشرة. وتشير علامة السهم بالمفصل إلى الأعلى، وتشير حافة القضبان المفصليّة إلى اتجاه الحفرة المائضية بالجزء الخلفي للركبة. 15 أدخل القضبان المفصليّة الآن من خلال الفتحة العليا الخلفية الكبيرة في قناة المفصل. 16 انزع القضبان المفصليّة بعضها من بعض بسحبها إلى أعلى لوضعها بلطف على حلقات السحب.

⚠️ تأكل مفصل الركبة (داء مفصل الركبة):

⚠️ خطر الإصابة: لا تضبط المفصل وهو على المريض!

التنن

اربط المسماير في أحد الفتحات المخصصة لذلك لتحديد زاوية التنن للقضبان المفصليّة ثم احكم تثبيته. ويمكن تحديد درجة التنن بالاختيار ما بين 30° (الفتحة السفلى) و 60° (الفتحة الوسطى) و 90° (الفتحة العليا).

الفرد

لتحديد زاوية الفرد على 20 درجة أدخل المسماير من الخارج إلى الداخل في مفصل القضيب وأحكم تثبيته.

التنن والفرد

يمكن الحد من حركتي التنن والفرد بواسطة مسمايرن لكل جانب من المفصل. وللقيام بذلك اتبع الخطوات المذكورة أعلاه.

تثبيت الأحزمة:

111 قم بترتيب الأشرطة حسب الطول والعرض. الترتيب: الأشرطة المرصعة لمنطقة الفخذ والرفيعة لمنطقة الساق، والأشرطة الأطول للناحية الخلفية للدعامة والأقصر للناحية الأمامية (الجهة المكتوب عليها Bauerfeind B). قم بتهي الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. 112 يتم تثبيت الأشرطة دائماً بدء من الناحية الداخلية للدعامة (ينبغي مراعاة الطراز الأيمن/اليسر) والحلقات المشددة للأعلى. والآن قم بتمرير الشريطين الطويلين عبر الحلقات مع فرد النهايات وتوجيه اللصق إلى الأعلى. اربط أطراف التثبيت بعضها ببعض بعد الحلقات مباشرة. 113 قم الآن بتمرير أطراف الأشرطة المشددة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثم الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. 114 قم بلف الدعامة، وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشرطة الأقصر طولاً.

1 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التوقومية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.

* احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أية أضرار مادية (خسائر في المنتج).

尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。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。

 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
- 伴有慢性静脉功能不全的静脉曲张 (静脉曲张)
- 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。

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

- 1 首先松开 GenuTrain S Pro 的 Velcro 带的四个末端，不必将其拉出。
- 2 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。
- 3 通过牵拉固定带将膝关节合适的固定。4 拉紧四个固定带的末端。

拉松/摘下 GenuTrain S Pro

- 5 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套索上。

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。该活动支具适用于双侧膝关节。

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)。可以将螺钉组作为备用件供应。

重复使用提示

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

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)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息日期：2020-08