



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

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
 Waarderveldweg 1
 2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
 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
 Vorderer Böde 5
 5452 Oberrohrdorf
 P +41 (0) 56 485-8242
 F +41 (0) 56 485-8259
 E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

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

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



GenuTrain® S Pro

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

de	deutsch	2	sl	slovenski	30
en	english	3	ro	romanian	31
fr	français	5	bg	български	33
nl	nederlands	7	el	ελληνικά	35
it	italiano	8	tr	türkçe	36
es	español	10	ru	русский	38
pt	português	12	et	eesti	40
sv	svenska	14	lv	latviešu	41
no	norsk	15	li	lietuvių	43
fi	suomi	17	uk	українська	44
da	dansk	18	kz	қазақ	44
pl	polSKI	20	he	עברית	47
cs	česky	21	ja	日本語	48
sk	slovensky	23	ko	한국어	49
hu	magyar	25	ar	عربي	52
hr	hrvatski	26	zh	中文	54
sr	srpski	28			

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die GenuTrain S 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 Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der GenuTrain S Pro und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain S Pro überprüfen.

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

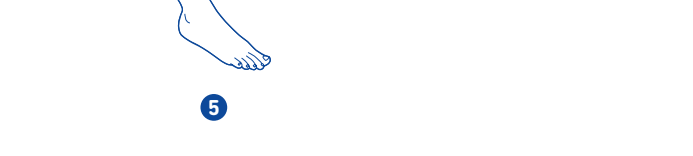
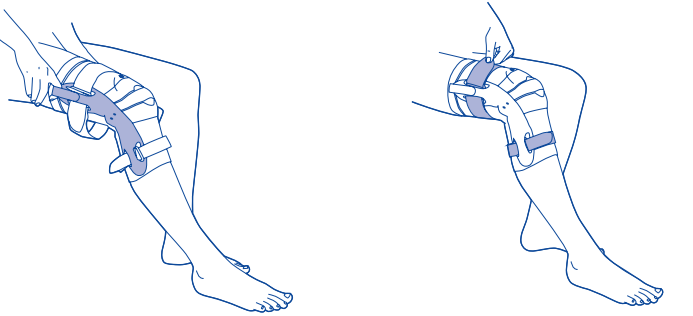
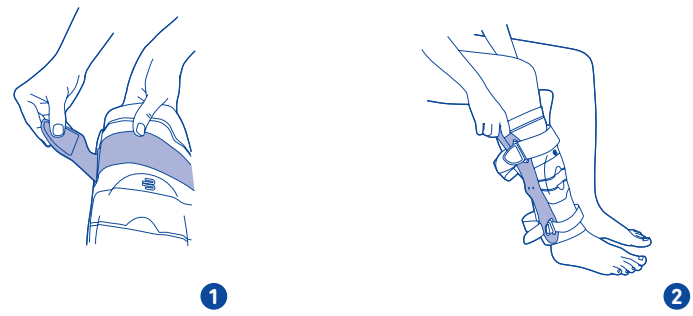
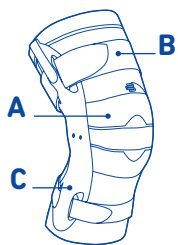
Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

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

Kontraindikationen

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

- Hauterkrankungen und Hautverletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- venöse Insuffizienz, insbesondere bei Varicosis (sog. Krampfadern)



- Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels.
- postthrombotisches Syndrom

Anwendungshinweise

Anziehen / Anlegen der GenuTrain S Pro

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

1 Lösen Sie zuerst die vier Enden der Klettgurte der GenuTrain S Pro ohne diese aus den Schlitzten 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 Einnäheticket 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 Bandage ist für das rechte und linke Knie erhältlich.

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

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

专业人员

一般提示

- 第一次使用后请检查 GenuTrain S Pro 矫正器的佩戴位置是否合适。必要时请调整佩戴位置。
- 和患者一起练习佩戴矫正器的正确过程。
- 请勿私自改动产品。改动本产品可能会影响产品的医疗性能，我们对此不承担产品责任。
- 一个GenuTrain S Pro 产品 只适用于一个患者。

关节夹板的塑形：

- 取下皮带。I 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)。
- 在需要时, 请使用热气球在 120–140 °C 的条件下对关节夹板进行调整。⚠ 请戴上保护手套。IV 侧向摆放绑带, 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。V 通过背侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。VI 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

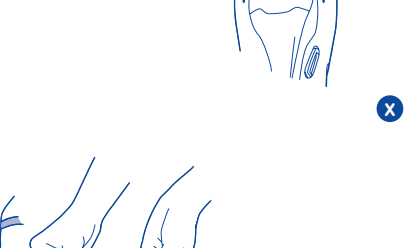
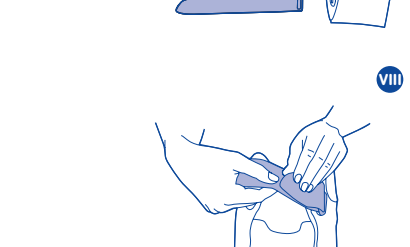
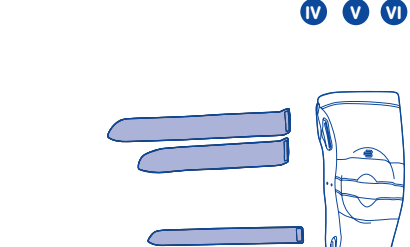
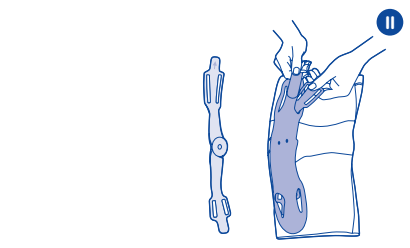
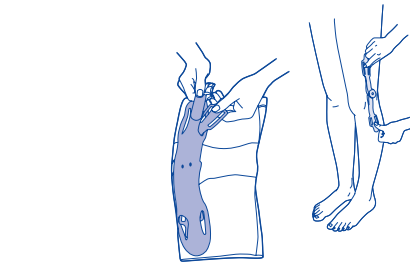
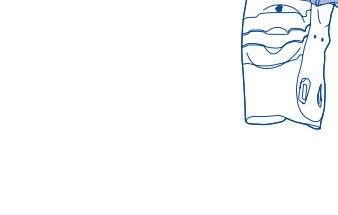
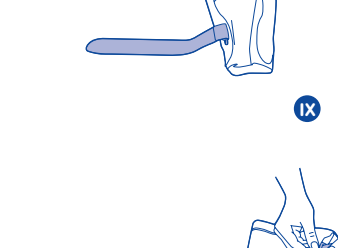
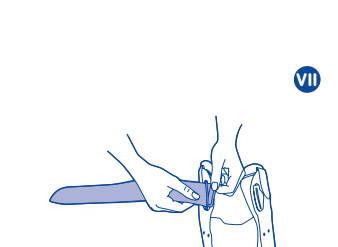
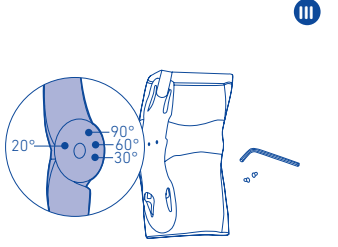
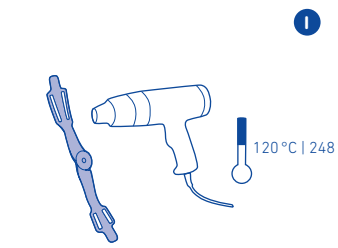
通过铰链两侧的两枚螺钉可以限制屈伸。请按照以上描述进行操作。

安装固定带：

⚠ 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) 请将绑带正面朝下。X 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。X 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。XI 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。



- Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:
- nicht indikationsgerechter Anwendung
 - Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
 - eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Styren-Ethylen / Butylen-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: 2024-09

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:

- ➊ Entfernen Sie die Klettgurte. ➋ Nehmen Sie die Gelenkschienen aus den Gelenkkanälen der Bandage. Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschienen am Patienten. Achten Sie dabei auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Wadenbeinköpfchen). ➌ Passen Sie die Gelenkschienen bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120–140 °C an. ⚠ Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. ➍ Legen Sie die Bandage auf die Seite, so dass ein Gelenkkanal gerade vor Ihnen liegt. Die Pfeil-Markierung des Gelenks zeigt nach oben, die Rundung der Gelenkschienen zeigt Richtung Kniekehle. ➎ Schieben Sie nun die Gelenkschiene durch den oberen, hinteren großen Schlitz in den Gelenkkanal ein. ➏ Ziehen Sie die Gelenkkanäle 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:

- ➊ 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. ➋ 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. ➌ 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. ➍ Drehen Sie die Bandage um. Verfahren Sie nun mit den kürzeren Gurten gleichermaßen.

¹Fachpersonal 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 and observe 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.

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

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

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

Contraindications

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

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

Application instructions

Putting on the GenuTrain S Pro

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

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

Taking off the GenuTrain S Pro

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

Cleaning instructions

Note: Never subject the GenuTrain S Pro to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This could damage the material, which can impair the effectiveness of the GenuTrain S Pro.

The sewn-in label of the GenuTrain S Pro, which contains information on the product name, size, manufacturer, washing instructions and CE mark, is located on the upper edge of the support.

Remove the Velcro straps. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Pull the joint splints upward and out of the guide channels. Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30 °C (no woolite). Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm. Wash the GenuTrain S Pro regularly so that the knit fabric retains its compressive properties.

Once the support has dried, guide the joint splints back into the guide channels from above, in line with the markings. The joint just point toward the hollow of the knee. Fasten the straps onto the eyelets of the joint splints.

If you have any complaints, please contact your medical retailer only. Please note that only clean goods can be dealt with.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (knee joint).

Maintenance instructions

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

Assembly instructions

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

Technical data / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

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

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

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

Material content

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

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-09

Specialists

General notes

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

Shaping the joint splints:

- I** Remove the Velcro straps. **II** Take the joint splints out of the guide channels on the support. Check the fit of the joint splints on the patient. Pay attention here to any particular anatomical conditions (e.g. fibular knobs). **III** If necessary, adjust the joint splints with a hot-air gun at 120 – 140 °C. **IV** Wear protective gloves while you are doing this.
- IV** Place the support on its side so that the guide channel is directly in front of you. The arrow marking on the joint should be pointing upward, while the curve of the joint splints points toward the hollow of the knee. **V** Insert the joint splints into the guide channel through the large upper slits at the back. **VI** Pull the guide channels outward and upward for easier positioning at the tightening straps.

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. **K** The straps are always attached at the upward-facing eyelets, starting from the inside of the support (take right / left version into account). Push the two longer straps with the straight ends and Velcro fastening upward through the eyelets. Fasten the ends together just after the eyelets. **X** Then guide the rounded strap ends with Velcro fastening upward through the eyelet on the opposite side. Fasten the strap ends just after the eyelet. **XI** Turn the support over. Now follow the same procedure with the shorter straps.

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 et tenir compte cette 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.

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

Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

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

Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

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

Conseils d'utilisation

Mise en place / ajustement de GenuTrain S Pro

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

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

Retrait de GenuTrain S Pro

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

Conseil de nettoyage

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

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

Retirez les sangles auto-agrippantes. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Sortez les barres articulées de leur logement en les tirant vers le haut. Lavez le orthèse séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage du orthèse, ne dépassez jamais 500 tours par minute. Veuillez laver régulièrement GenuTrain S Pro afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

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

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

Position d'utilisation

Suivant les indications (genou).

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

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

Données techniques / paramètres

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

Conseils pour une réutilisation

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

Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation /ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition

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

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI - Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2024-09

Professionnel formé

Généralités

- Vérifiez, lors de la première prise en charge, le positionnement optimal et individuel de GenuTrain S Pro. Procédez éventuellement à des corrections.
- Entraînez le patient au bon positionnement.
- Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. En cas de non-respect, l'effet thérapeutique et médical du produit peut en être affecté et notre responsabilité dégagée.
- GenuTrain S Pro n'est prévue que pour la prise en charge d'un patient.

Ajustement des barres articulées :

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

VI 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 :

VII Triez les sangles par longueur et largeur. Attribution : sangle large pour la cuisse, sangle étroite pour le bas de la jambe, sangle longue pour l'arrière de la genouillère, sangle courte pour l'avant (face avec Bauerfeind B). Posez la genouillère devant vous, la face avant à l'envers. **IX** Les sangles se fixent toujours en commençant par l'intérieur de la genouillère (tenir compte des modèles à droite/ gauche) aux œillets dirigés vers le haut. Insérez au travers des œillets les deux sangles les plus longues aux extrémités droites et la bande auto-agrippante dirigée vers le haut. Attachez les extrémités juste après les œillets.

X Insérez les extrémités arrondies de la sangle, la bande auto-agrippante étant dirigée vers le haut, au travers de l'œillet du côté opposé. Attachez l'extrémité de la sangle juste derrière les œillets.

XI Retournez la genouillère. Procédez ensuite de la même manière avec les sangles courtes.

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

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

nl | nederlands

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind. Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. 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 personeel* 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.

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

Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van hiermee verband houdende indicaties. Het geschoolde personeel geeft u beter meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

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

Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen en huidverwondingen in het behandelde lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen en verdikte littekens die gezwollen zijn. Rode en warme huid
- Veneuze insufficiëntie, vooral bij varicosis (zogenaamde spataderen)
- 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.
- Posttrombotisch syndroom

Gebruiksaanwijzing

Aantrekken van de GenuTrain S Pro

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

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

Uittrekken van de GenuTrain S Pro

- Maak de klittenbanden los. Pak de bandage ter hoogte van de kuit bij de scharnierspalen 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 scharnierspalen 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 scharnierspalen 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. Bepestig de banden aan de ogen van de scharnierspalen.

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 onderhouden vrij.

Instructie voor montage en het in elkaarzetten

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

Technische gegevens / parameters

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

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

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

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op

🔊 Regulazione 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. Introdurrre 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).

es	español
-----------------	---------

Estimado / a cliente / a,

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

Ámbito de aplicación

GenuTrain S 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.

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

Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podrá llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

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

Contraindicaciones

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

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

Indicaciones de uso

Colocación y retirada de GenuTrain S Pro

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

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

Cómo quitarse GenuTrain S Pro

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

Indicaciones de limpieza

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

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

Retire las cintas de velcro. Vuelva a cerrar los extremos sobre las cintas para evitar daños. Extraiga los flejes articulares tirando de los canales articulares hacia arriba. Lave el vendaje dentro de una red para lavado con detergente especial, por separado y a 30 °C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue el vendaje como máximo a 500 revoluciones por minuto. Lave GenuTrain S Pro periódicamente para preservar la compresión del tejido.

Después de secar el vendaje, vuelva a introducir los flejes articulares en los canales articulares desde arriba, como indica la marca. Las articulaciones deben señalar hacia la corva. Fije las cintas a las presillas de los flejes articulares.

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

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (articulación de la rodilla).

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación

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

Datos y parámetros técnicos

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

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

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

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Combinación de materiales

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

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2024-09

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. 4 Utilice guantes protectores. 5 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. 6 Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior. 7 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:

🔊 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. ⓧ 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.

ⓧ 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. 🔊 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) e daños materiales (daños al producto).

pt	português
-----------------	-----------

Estimado(a) cliente,

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

Kontraindikasjoner

Øverksnighetsreaktioner av medicinsk karakter är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet används:

- Hudsjukdomar och hudskador på den behandlede kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom, uppspruckna år som uppvisar svullnad. Rodnad och överhetning
- Venös insufficiens, särskilt vid varicer (även kallat åderbräck)
- Känslelstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet – även obestämda mjukdelsvullnader i kroppsdelar som inte är belägna precis in till hjälpmedlet.
- Posttrombotiskt syndrom

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 produktnamn, storlek, tillverkare, tvättråd och CE-märkning finns på bandagets övre kant.

Avlägsna kardborrbanden. Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på banden. Dra ledskenorna uppåt ur ledkanalerna. Tvätta bandag separat i en tvättpåse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera bandage i max. 500 varv per minut. Tvätta GenuTrain S Pro regelbundet så att trikåtygets kompressionsförmåga bibehålles.

När bandaget har torkat för du in ledskenorna på nytt enligt markeringen, uppfirån 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 (knåled).

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

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

Tekniska data / parametrar

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

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

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

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

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

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshanter 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: 2024-09

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.
- Ikke 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 ledskenans rundning visar i riktning mot knävecket. **V** Skjut nu in ledskenan genom den övre, större öppningen baktill i ledkanalen. **VI** Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsöglorna.

VII Inställning av leden:

A Skaderisk: Ställ inte in leden på patienten!

Böjning

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

Sträckning

För att begränsa böjningsvinkeln vid 20° för du in en skruv utifrån och in i skentleden 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:

VI Sortera banden i längd- och breddordning. Placering: Breda band för lår, smala för underben. Längre band för bandagets baksida, kortare för framsidan (sidan med Bauerfeind **B**). Placera bandaget med framsidan nedåt framför dig. **IX** Banden fästs alltid med början på bandagets insida (beakta utförandet höger / vänster) i öglorna

som pekar uppåt. För nu de båda längre banden med raka kanter och kardborreband uppåt genom öglorna. Fäst ändarna på varandra kort efter öglorna. **X** För nu de båda rundade bankanterna med kardborreband uppåt genom öglorna på motstående sida. Fäst bandkanten kort efter ögln. **XI** Vänd nu på bandaget. Gör på samma sätt med de korta banden.

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

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

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

no norsk

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind. Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne 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 begrensning av bevegelsesomfanget.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Forsiktig*

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

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

Dersom dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, må du umiddelbart ta kontakt med legen din.

Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål.

Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre.

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

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

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

Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse/ skade, må du rådfore deg med medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

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

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhets-reaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådfrøt deg med lege:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og hevede hyperτροφiske arr. Rødhet og opphetning
- Venøs insufficiens, særlig ved varikose (såkalte åreknuter)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av nevrologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje – også blodtvekslinger av usikker årsak som er lokalisert langt fra det tilpassede hjelpemiddelet.
- Posttrombotisk syndrom

Anvisninger for bruk

Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S Pro

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

1 Løse først de fire endene i borrelåstroppene på GenuTrain S Pro uten å trekke dem ut av slissene. **2** Grip med fingrene inn i påkleddningstroppene på sidene, og trekk bandasjen over det aktuelle kneet til kneskålen omslutes uten at massageringen (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 borrelåstroppene.

Kle av / ta av GenuTrain S Pro

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

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

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

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

Anvendelsesområde

Alt etter indikasjoner (kneledd).

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

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

Tekniske data / parametre

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

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantiilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i

Suoristus

Rajoittaakesi taivutuskulman 20 asteeseen aseta ruuvi ulkoapäin kiskonivelen sisään ja kiristä ruuvi.

Taivutus ja suoristus

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

Nauhojen kiinnitys:

U[ⓘ] Lajittele nauhat pituuden ja leveyden mukaan. Nauhojen sijainnit: leveät nauhat on tarkoitettu reiden alueelle, kapeat säären alueelle, pitkä nauhat tuen takapuolelle ja lyhyet nauhat etupuolelle (puoli, jossa on Bauerfeindin B-kirjain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin.

X[ⓘ] Nauhat kiinnitetään ylöspäin osoittaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman / oikean polven malli). Pujota nyt molemmat pitkät nauhat lenkkien läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarraopäät toisiinsa kiinni hieman lenkkien jälkeen. **X**[ⓘ] Pujota pyörästetyt nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarraopäät osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarraopäät kiinni hieman lenkin jälkeen. **X**[ⓘ] Käännä tuki. Kiinnitä lyhyet nauhat samalla tavalla.

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

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

da[ⓘ] dansk

Kære kunde

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

Anvendelsesområde

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

Indikationer

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

Bivirkninger

⚠[ⓘ] **Forsigtig***

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

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

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

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

Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme og hudskader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse. Rødme og hypertermi
- Venøs insufficiens, især ved varicer (såkaldte åreknuder)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Lymfestase – og uklare hævelser af bløddele i større afstand fra hjalpemidlet.
- Posttrombotisk syndrom

Anvendelse

Påtagning / aftagning af GenuTrain S Pro

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

1[ⓘ] Løsn først de 4 ender på GenuTrain S Pro's velcrobånd uden at trække dem ud af slidserne. **2**[ⓘ] Tag med fingrene fat i påtagningsstroppene i siderne og træk bandagen over det dårlige knæ, indtil massageringen (pelotte) omslutter knæskallen uden at trykke. Remmenes velcroender skal sidde på yderst af benet. **3**[ⓘ] Ved at trække i remmene kan du opnå den stabilisering, som er mest behagelig for dig. **4**[ⓘ] Luk alle de 4 ender.

GenuTrain S Pro

Aftagning af GenuTrain S Pro

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

Rengøring

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

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

Fjern velcroremmene. Sæt enderne fast på remmene igen, for at undgå skader.Træk ledskinnerne opad og ud af ledkanalerne. Vask bandagen separat i et vaskenet med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 500 omdrejninger pr. minut. GenuTrain S Pro skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes.

Når bandagen er tørret, skubbes skinnerne igen opfra 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 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). Skruesættet fås som reservedel.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovebestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garanti tilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garanti tilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain S Pro ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. For du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Styren-ætylen / butylen-styren-blokkopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Kobber-zink-legering (CuZn), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (CO)

MD[ⓘ] – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI[ⓘ] – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2024-09

Faguddanned 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:

1[ⓘ] Fjern velcroremmene. **11**[ⓘ] Tag skinnerne ud af bandagens kanaler. Kontroller skinnernes pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. lægbenshovedet). **11**[ⓘ] Skinnerne formes ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C. **⚠**[ⓘ] Bær beskyttelseshandsker. **V**[ⓘ] Læg bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemarkering peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.

V[ⓘ] Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bageste slid. **V**[ⓘ] For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstroppene og fra hinanden.

U[ⓘ] Tilpasning af leddet:

⚠[ⓘ] **Risiko for at komme til skade: Leddene må ikke formes på selve patienten!**

Bøjning

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

Strækning

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

Bøjning og strækning

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

Placering af remme:

U[ⓘ] 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. **X**[ⓘ] Remmene fastgøres altid, idet man begynder på indersiden af bandagen (vær opmærksom på højre / venstre udførelse), i de øjer, der peger opad. For 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. **X1**[ⓘ] Vend bandagen om. Gor nu det samme med de korte remme.

GenuTrain S Pro

¹En 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 produktem Bauerfeind. Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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

Wskazania

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

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠[ⓘ] **Uwaga***

GenuTrain S Pro należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie GenuTrain S Pro należy sprawdzić, czy produkt został odpowiednio dopasowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista¹ może dopasować GenuTrain S Pro do kształtu ciała.

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

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tuszce lub kwasy, z mąściami i balsamami.

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

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie ortozy. Nie należy zbyt często zakładać GenuTrain S Pro, ponieważ może to prowadzić do miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i uciśnięcia nerwów. W takim

przypadku należy poluzować paski GenuTrain S Pro i ewentualnie zwrócić się z prośbą o skontrolowanie rozmiaru.

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

Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn. W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

 LATEX Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywna 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. Zacerwienie i przeżranie
- Niewydolność żylna, w szczególności varicosis (tzw. żyłaki)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia układu limfatycznego – również niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej partii ciała oddalonych od założonego produktu leczniczego.
- Zespół pozakrzepowy

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie GenuTrain S Pro

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

1 Najpierw odpiąć 4 końce pasków rzepowych GenuTrain S Pro, ale nie wyjmować ich przy tym ze szczelini. **2** Włożyć palce w boczne szlufki utawiające 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** Naciągając paski, zapewnijając właściwy poziom stabilizacji. **4** Zapiąć wszystkie 4 paski.

Zdejmowanie GenuTrain S Pro

5 Odepnij paski. Chwyć aktywną ortezę w okolicach tydki. 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.

Wszystka 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 kanałików szyny stabilizujące. Aktywny stabilizator należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania aktywnego stabilizatora nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę. GenuTrain S Pro należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

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

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

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (staw kolanowy).

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja mocowania i dostosowania pasków

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

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia GenuTrain S Pro może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

Obowiązek zgłaszania

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

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

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

 MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 UDI – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2024-09

Specjaliści

Wskazówki ogólne

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

- GenuTrain S Pro jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Dopasowywanie szyn stabilizujących:

1 Zdjąć paski rzepowe. **2** Wyjąć szyny stabilizujące z kanałików aktywnej ortozy. Sprawdzić dopasowanie szyn na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne kształty anatomiczne pacjenta (n.p. głowy strzałki). **3** W razie potrzeby dopasować szynę stabilizującą za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C. **4** Założyć w tym celu rękawice ochronne. **5** Ułożyć aktywną ortezę w taki sposób, by mieć bezpośrednio przed sobą kanalik na szynę. Strzałki przegubu skierowane są ku górze, zaokrąglenia szyn wskazują zgięcie kolana. **6** W ten sposób wsunąć szynę stabilizującą w kanalik przez tylną dużą szczelinę na górze. **7** Dla ułatwienia pozycjonowania kanaliki można odciągnąć od siebie ku górze za pomocą szlufek.

Regulacja przegubu:

⚠ Ryzyko obrażeń: Nie regulować przegubu na pacjencie!

Kąt zgięcia

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

Wyprost

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

Kąt zgięcia i wyprost

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

Zakładanie pasków:

1 Posegregować paski według długości i szerokości. Przymierzakowanie: szerokie paski: okolica uda, wąskie paski: okolica golenia, dłuższe paski: tylna strona, krótsze paski: przednia strona (strona z Bauerfeind B). Ułożyć aktywną ortezę przed sobą przednią stroną do dołu. **2** Paski należy mocować w pionowych zaczepach, poczynając od wewnętrznej strony aktywnej ortozy (uwzględnić przy tym wersję wykonania lewa / prawa noga). Wprowadzić oba dłuższe paski w zaczepu - prostymi końcami i rzepami skierowanymi ku górze. Spiąć ze sobą końce tuż za zaczepami. **3** Następnie z przeciwnieległ strony wprowadzić paski zaokrąglonymi końcami w zaczep, rzepami skierowanymi ku górze. Zapiąć koniec paska tuż za zaczepem. **4** Obrócić aktywną ortezę. Krótsze paski założyć w analogiczny sposób.

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

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

 CS česky

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

Účel

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

Indikace

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

Rizika použití

⚠ Pozor*

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

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

Ještějte dojde ke zhoršení vašich problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, navštivte okamžitě svého lékaře.

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

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

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

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

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

Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

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

Kontraindikace

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

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

Pokyny k použití

Nasazování / příkladání bandáže GenuTrain S Pro

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

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

Snímání / odložení GenuTrain S Pro

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

Pokyny k čištění výrobku

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

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

Otvorte pásky se suchým zipem. Konce zase prilepte na pásky, aby se zabránilo poškodeniu. Vytahujte dlahy kloubu nahoru z kloubových kanáliků. Bandáže perte oddeleně pomoci jemného pracího prostředku v sílce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáže je možné ždímat při max. 500 otáčkach za minutu. GenuTrain S Pro pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny.

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

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

Místo nasazeni

Podle indikací (kolenní kloub).

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

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

Technické údaje / parametry

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

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

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

Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikaci
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyskoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobu na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálu

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

 MD) – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 UDI) – Identifikátor matičového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2024-09

Odborný personál

Všeobecná upozornění

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

Tvarování dlah kloubu:

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

🚫 Nastavení kloubu:

⚠️ Nebezpečí poranění: Kloub nenastavujte na pacientovi!

Ohýbání

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

Natažení

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

Ohýbání a natažení

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

Přípevnění pásků:

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

	
¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízenj provádět přízpusobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.	
[*] Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).	

sk slovensky

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind. Denné pracujeme na zlepšovaní lekárske účinnosti našich produktů, pretože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtete a dodržujte tento návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod

Stanovenie účelu

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

Indikácie

- Nestabilita kĺbu (ľahkého až stredného stupňa)
- Gonartroza
- Artritidy (napr. reumatoidná artritída)
- Zranenia menisku

Riziká použitia

⚠️ Pozor*

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

O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (nosenie kompresívnych pančúch), sa najskôr poraďte so svojim ošetroujúcim lekárom. Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na sebe zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platit záruka na výrobok.

Zabráňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masť a telové mlieka. Nevykonaávajte na výrobku žiadne zmeny. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platit záruka na výrobok.

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

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

Pokiaľ chcete použiť svoj výrobok Bauerfeind z dôvodu akútnych ťažkostí / zranení, musíte vyhľadať pred prvým použitím urýchlene odbornú lekársku pomoc a riadiť sa týmito radami. Môžu existovať obmedzenia súvisiace s indikáciou, ktoré vám vysvetlí odborný personál. Najmä riadenie vozidla, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

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

Kontraindikácie

- Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vaším ošetroujúcim lekárom:
- Ochorenia a poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako vyrážky s opuchom. Červenanie a prehrievanie
- Venózna insuficiencia, hlavne pri varikóze (tzv. krčové žily)
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
- Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy odtoku lymfy – tiež opuchy mäkkých častí nejasného pôvodu vzdialené od nasadených pomôcky,
- Posttrombotický syndróm

Upozornenia týkajúce sa používania

Obliekania / zakladania ortézy GenuTrain S Pro

A – bandáž, B – pásky so suchými zipsami,

C – kĺbové kanály s dlahami kĺbov

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

Vyzliekanie / odkladanie ortézy GenuTrain S Pro

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

Upozornenia týkajúce sa čistenia

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

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

Rozpojte pásy so suchými zipsami. Zapnite opäť konce na pásy, aby ste predišli poškodeniam. Vytiahnite dlahy kĺbov smerom nahor z kĺbových kanálov. Bandáž vyperte oddelene v praciej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstradovanie bandáže vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby sa zachovala kompresia pleteniny, ortézu GenuTrain S Pro pravidelne čistite.

Po vysušení bandáže znova voveďte dlahy kĺbov podľa značiek zhora do kĺbových kanálov. Kľby pritom smerujú v smere k podkolenniu. Upevnite pásy na pútká dláh kĺbov.

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

Miesto nasadenia

Podľa indikácií (kolenný kĺb).

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zostavenie a montáž

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

Technické údaje / parametre

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

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

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

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržíavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľtných zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonaávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účnok nášho výrobku na vaše telo a príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich - online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atd.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obraťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

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

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

 hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštuje ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

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

Indikacije

- Nestabilnosti zgloba (blagod do srednjeg stupnja)
- Gonartroza
- Artritis (npr. reumatoidni artritis)
- Ozljede meniska

Rizici primjene proizvoda

⚠ Oprez*

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

Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene ili pojačanje tegoba, smjesta se obratite svojem liječniku.

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

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

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

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

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

Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštuje ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevimma može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u neodumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

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

Kontraindikacije (protuučinci)

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

- Kožne bolesti i kožne ozljede na liječenom dijelu tijela, naročito u slučaju upalnih pojava, izbočeni ožiljci s oteklinom. Crvenilo i hipertermija
- Venska insuficijencija, posebice kod varikoza (tzv. proširene vene)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Smetnje u limfotoku – isto tako nejasne otekline mekog tkiva na mjestima udaljenim od postavljenog pomagala.
- Posttrombotski sindrom

Upute za uporabu

Postavljanje GenuTrain S Pro-a

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

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

Odlaganje GenuTrain S Pro-a.

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

Upute za čišćenje

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

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

Uklonite čičak zatvarače. Zalijepite krajeve ponovno na trake, kako biste spriječili oštećenja. Izvucite zglobne udlage prema gore iz zglobnih kanala. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje posebno pri 30 °C. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. Redovito perite GenuTrain S Pro da bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

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

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

Mjesto uporabe

Prema indikacijama (zglob koljena).

Upute za servisiranje

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

Upute za sastavljanje i postavljanje

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

Tehnički podaci / parametri

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

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav

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

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2024-09

Stručno osoblje

Opće upute

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

Prilagođavanjee zglobnih udlaga:

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

Podešavanje zgloba:

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

Savijanje

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

Pružanje

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

Savijanje i pružanje

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

Postavljanje traka:

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. Trake se pričvršćuju na ušicama koje pokazuju prema gore, uvijek počevši od unutarnje strane bandaže (pripazite na izvedbu za desnu / lijevu nogu). Provucite sada dvije duže trake s ravnim krajevima oko čička prema gore kroz ušice. Spojite krajeve kratko nakon ušica.

X Sada zaobljene krajeve oko čička provedite kroz ušice na suprotnoj strani. Spojite kraj trake kratko nakon ušice.

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

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

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

 sr srpski

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određivanje namene

GenuTrain S 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
- Artriditi (npr. reumatoidni artritis)
- Povrede meniskusa

Rizici primene

⚠ Oprez:*

GenuTrain S Pro treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je GenuTrain S Pro optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati GenuTrain S Pro po potrebi¹ pacijenta. Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. u okviru kompresivne terapije (kompresivne čarape) pre toga sa Vašim lečnikom.

Ukoliko se nelagodnosti pogoršaju ili ustvrдите neobične promene na sebi, molimo odmah pozovite svog lekara.

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

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

Ne pravite promene na proizvodu. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti GenuTrain S Pro previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska.

U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Otabavite u tom slučaju trake sa GenuTrain-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg GenuTrain -a.

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

Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuje dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u neodumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

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

Kontraindikacije

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

- Kožne bolesti i kožne povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, kod izraženih ožiljaka sa otocima. Crvenilo i hipertermija
- Venska insuficijencija, posebno varikoza (tzv. proširene vene)
- Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
- Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)

- Poremećaji limfne drenaže – uključujući nejasne otekline mekog tkiva udaljene od postavljenog pomagala.
- Posttrombotski sindrom

Upute za primenu

Oblačenje / postavljanje GenuTrain S Pro

A – bandaža, B – čičak trake,

C – zglojni kanali sa udlagama za zglobove

- Najpre otvorite sve 4 čičak trake na GenuTrain S Pro bez da ih izvučete iz otvora.
- 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.
- Povlačenjem traka možete postići stabilizaciju koja Vama odgovara.
- Pričvrstite sva 4 kraja trake.

Skidanje / odlaganje GenuTrain S Pro

- 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 izvučite 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. Bandaža može da se nabavi za desno i levo koleno.

Tehnički podaci / parametar

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

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

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

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

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji

proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

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

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2024-09

Stručno osoblje

Opšte napomene

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

Prilagođavanje zglobnih udlaga:

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

Prilagođavanje kolena:

⚠ Opasnost od povrede: Zglobove nemojte podešavati na pacijentu!

Savijanje

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

Produženje

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

Savijanje i produženje

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

Postavljanje traka:

VID 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.

X Pričvrščivanje traka započinje se svek na unutrašnjoj strani bandaže (pazite na levu / desnu stranu) na očicama koje pokazuju prema gore. Dve duže trake sa pravim krajevima i čičkom provucite kroz očice prema gore. Odmah posle očica pričvrstite krajeve jedan sa

drugim. X A sada na suprotnoj strani provucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očice prema gore. Odmah posle očice pričvrstite kraj trake. X 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.

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

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

sl slovenski

Spoštovani kupec,

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

Namen uporabe

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

Indikacije

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

Tveganja uporabe

Previdno*

Ortozo GenuTrain S Pro smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitev ortoze GenuTrain S Pro, morate preveriti, če je izdelek ustrežno prilagojen. GenuTrain S Pro lahko strokovno usposobljeno osebe¹ po potrebi naknadno prilagodí telesu.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (uporaba medicinskih kompresijskih nogavic), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom. Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nenavadne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.

Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

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

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

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

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

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

Kontraindikacije (neželeni učinki)

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

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

Navodila za uporabo

Odstranjevanje ortoze GenuTrain S Pro

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

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

Nomeščanje ortoze GenuTrain S Pro

- Odprite trak. Opornico primate za list. Opornico potegnite z roko navzdol.

Navodila za čišćenje

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

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

Odstranite trak z ježkom. Da bi preprečili poškodbe, konce znova zaprite na trakove. Sklepne opornice potegnite navzgor iz sklepnih kanalov. Opornico perite v mreži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico centrifugirajte pri največ 500 vrtljajev / minuto. Ortozo GenuTrain S Pro perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijo pletiva.

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

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

Mesto namestitve

Skladno z indikacijami (kolenski sklep).

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodilo za sestavo in namestitev

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

Tehnički podatki / parametri

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

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali paci-entke.

Garancija

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

Адаптацията џинелор артикулате:

I ънлътуратџ бензиле Velcro.
II Scoateџ џинеle артикулате din canalele артикулате ате suportului. Verificaџ potrivirea optimă а џинелор артикулате по пациент. Acordaџ атенџе particularităџilor anatomice speciale (de ex.căpăтуl peroneului).
III Dacă este necesar, adaptaџи џинеle артикулате cu un pistol cu aer fierbinte la 120– 140 °C.
Δ În acest scop, purtaџи мăнуџи де protecџе.
IV Așezaџи suportul pe lateral, astfel încăt un canal articulat să fie exact în faџа dumneavoastră. Marcajul săgeџиџi articulaџiei este orientat în sus, partea rotunџиă а џинелор артикулате este orientată spre spatеле genunchiului.
V Introduceџи acum prin glisare șина articulată prin fata mare din spate sus în canalul articulat.
VI Pentru о poziționare simplă, despărџиџи canalele артикулате prin tragere де buclele де strângere în sus.

III Reglarea articulaџiei:

Δ Pericol де vătămаре: Nu reglaџи articulaџia pe pacient! Încovoierea

Pentru limitarea unghiului де încovoiere а șinei артикулате, înșurubaџи un șurub într-o gaură prestabilită џи strângeџи-l ferm. Încovoierea се poate limita opџional la 30° (gaura inferioară), 60° (gaura mijlocie) џи 90° (gaura superioară).

Întinderea

Pentru limitarea unghiului де întindere la 20°, introduceџи un șurub din exterior spre interior în articulaџia șinei џи strângeџи-l ferm.

Încovoierea џи întinderea

Cu două șuruburi pe fiecare parte articulată, се pot limita atât încovoierea cât џи întinderea. În acest scop, procedaџи conform descrierii де mai sus.

Fixarea benzilor:

IIISortaџи бензиле după lungime џи lățime. Alocare: banda lată pentru zona coapsei, cea îngustă pentru zona gомеи, banda mai lungă pentru partea posterioră а suportului, banda mai scurtă pentru partea frontală (partea cu Bauerfeind B). Așezaџи suportul cu partea frontală în jos în faџа.

IX Benzile sunt fixate întотdeauna începând pe partea interioară а suportului (acordaџи атенџе variantei pe dreapta / stânga) la inelele orientate în sus. Duceџи acum cele două benzi mai lungi cu capete drepte cu scaiul în sus prin inele. Prindeџи capetele între ele cu scai, imediat după inele.

X Duceџи acum capetele rotunjite ale benzilor cu scaiul în sus prin inel pe partea opusă. Prindeџи cu scai căpăтуl benzii imediat după inel.

XI Întoarceџи suportul. Procedaџи acum identic cu benzile mai scurte.

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active џи ortezelor џи pentru instruirea privind folosirea acestora.

* Indicaџи pentru evitarea vătămărilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătăџи џи al accidentelor) џи al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

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

bg български

Уважаеми клиенти,

Благодарим Ви, че избрахте продукт на Bauerfeind.

Всеки ден работим за подобряване на медицинската ефективност на нашите продукти, защото Вашето здраве е важно за нас. Моля прочетете и спазвайте внимателно инструкциите за употреба. Ако имате въпроси, се обрънете към лекуващия Ви лекар или към специализирания търговски обект.

Предназначение

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

Показания

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

Рискове при приложението

Δ 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! 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 мазина и киселини, с помади и лосиони.

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

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

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

Ако искате да използвате своя продукт от Bauerfeind поради остър дискомфорт /наранявания, спешно потърсете професионален медицински съвет, преди да го използвате за първи път и го спазвайте. Възможно е да има ограничения, свързани с показанията, които специалистът ще обясни. По-специално, управлението на превозни средства, други транспортни средства или машини може да е възможно само в ограничена степен. Ако се съмнявате, съветваме ви да се въздържате от гореспоменатите дейности за момента.

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

Контраиндикации (противопоказания)

- Досега не са познати свръхчувствителности със стойност на заболяване. Поставянето и носенето на такова помощно средство е показано само след консултация с вашия лекар при следните клинични картини:
 - Кожни заболявания и наранявания на кожата в третираната част на тялото, особено при възпалителни симптоми, релефни белези с отоци. Зачервяване и прегряване
 - Венозна недостатъчност, особено при варикоза (т.нар. разширени вени)
 - Сензорни нарушения в крака поради неврологични промени
 - Нарушения на кръвообращението на крака (напр. при захарен диабет)
 - Нарушения на лимфния дренаж - също отоци на меките тъкани с неясен произход, далеч от помощното средство.
 - Постромботичен синдром

Указания за приложение

Поставяне / полагаане на GenuTrain S Pro

A – бандаж , B – лепящи ленти,

C – ставни канали със ставни шини

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

Изваждане / сваляне на GenuTrain S Pro

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

Указания за почистване

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

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

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

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

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

Място на приложение

Според индикациите (коленна става).

Указания за поддръжка

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

Указание за сглобяване и монтаж

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

Технически данни / параметри

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

Указания за повторна употреба

Продуктът е предвиден за индивидуална употреба от един пациент.

Гаранция

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

Гаранцията не важи при

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

Указания за гаранция

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

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

Задължение за съобщаване на инциденти

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

Изхвърляне и третиране на отпадъци

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

Състав на материала

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

MD – Medical Device (Медицинско изделие)
UID – Идентификатор на DataMatrix код UID

Дата на информацията: 2024-09

Специализиран персонал

Общи указания

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

Оформяне на ставните шини:

- Махнете лепящите се ленти.
- Извадете ставните шини от ставните канали на бандажа. Проверете формата на напасване на ставните шини към пациента. При това внимавайте за особени анатомични особености (напр. изпъкналост в края на тънката подбедрена кост).
- При необходимост напасвайте формата на ставните шини с помощта на пистолет с топъл въздух при 120– 140 °C.

Δ При тази операция носете предпазни ръкавици
IV Поставете бандажа върху страната му, така че ставният канал да лежи точно пред вас. Маркировката със стрелка на ставата сочи нагоре, заблоятелно на ставните шини сочи по посока на съгъвата на коляното отзад на крака.
V Сега вкарайте ставната шина в ставния канал през горния голям заден шлиц
VI За по-лесно позициониране на ставните канали, ги разделете нагоре при примките за издърпване.

VII Настройване на ставата:

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

Свиване

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

Опъване

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

Свиване и опъване

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

Поставяне на лентите:

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

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

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

el) ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

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

Σκοπούμενη χρήση

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

Ενδείξεις

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

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Προσοχή*

Το GenuTrain S Pro θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις των παρουσιών οδηγιών χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain S Pro, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη. Το GenuTrain S Pro μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς¹, προκειμένου να εφαρμόζει σωστά.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπείας συμπίεσης (με θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας. Εάν οι ενochλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

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

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

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

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

Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενochλήσεων/τραυματισμών, ζητήστε οποιαδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρέιτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημεώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να επέχτε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

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

Αντενδείξεις

Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η

εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες και τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής ή ουλές με οίδημα. Ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Φλεβική ανεπάρκεια, ιδίως σε περίπτωση φλεβίτιδας (κίρσοι)
- Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
- Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστη αιτιολογία οιδήματα μαλακών μορίων σε μέρος του σώματος μακριά από το τοποθετημένο βοήθημα.
- Μεταθρομβωτικό σύνδρομο

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή / τοποθέτηση του GenuTrain S Pro

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

- Χαλαρώστε πρώτα τα 4 άκρα των ιμάντων velcro του GenuTrain S Pro χωρίς όμωα να τους βγάλετε από τις ραχιάς.
- Περάστε το δαχτυλά σας μέσα από τις πλαϊνές θηλιές και τραβήξτε το βοήθημα πάνω από το πάχος γόνατο, μέχρι η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το δακτύλιο μασάζ (πελότα) χωρίς να πιέζεται. Τα άκρα με velcro των ιμάντων θα πρέπει να βρίσκονται στη εξωτερική πλευρά του ποδιού. **Ⓢ** Σφιξίτε τους ιμάντες όσο χρειάζεται, για να εφαρμόζει το βοήθημα άνετα και σταθερά.
- Κολλήστε καλά και τα 4 velcro στα άκρα των ιμάντων.

Αφαίρεση του GenuTrain S Pro

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

Υποδείξεις καθαρισμού

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

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

Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. Κολλήστε πάλι τα άκρα στους ιμάντες, για να τους προστατέψετε από φθορές. Τραβήξτε τις μπάρες προς τα επάνω και βγάλτε τις από τα κανάλια άρθρωσης. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε μία θήκη εσωρούχων με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30 °C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στέψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλύνετε το GenuTrain S Pro τακτικά, για να μη χαλαρώνει η πίεση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

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

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

Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις (άρθρωση του γονάτου).

Υποδείξεις συντήρησης

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

Υπόδειξη συναρμολόγησης και τοποθέτησης

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

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

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγουδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγουδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξιολόγηση στα πλαίσια της εγγουδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuTrain S Pro, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγουδοτική κάλυψη. Η εγγουδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιόγωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιαδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικό αντιμετωπίσατε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

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

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μπάρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2024-09

Ειδικό

Γενικές υποδείξεις

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

Προσαρμογή των μαρών:

ⓘ Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. **Ⓜ** Βγάλτε τις μπάρες από τα κανάλια άρθρωσης του βοηθήματος. Ελέγξτε την εφαρμογή των μαρών στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. κεφαλή της περόνη). **Ⓜ** Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το σχήμα των μαρών με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120 – 140 °C. **⚠** Στη φάση αυτή θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια. **Ⓜ** Αποθέστε το βοήθημα κατά τρόπο που να έχετε μπροστά σε ένα κανάλι άρθρωσης. Το βέλος της άρθρωσης δείχνει προς τα επάνω και η αποστρωγγυλεμένη πλευρά των μαρών δείχνει προς της κατεύθυνση της ιγνακικής χώρας. **Ⓜ** Περάστε τώρα την πιάσα στο κανάλι άρθρωσης μέσα από τη μεγάλη σχισμή, που βρίσκεται πίσω και επάνω. **Ⓜ** Τραβήξτε προς τα επάνω και ξεχωρίστε τα κανάλια άρθρωσης, για να τα προσαρμόσετε πιο εύκολα στις θηλιές.

Ⓜ 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 μαρών 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:

Ⓜ Ταξινομήστε τους ιμάντες βέλο το μήκος και το πλάτος τους. Αντιστοιχίση: Ο φαρός μνάντας προορίζεται για την περιοχή του μηρού ενώ ο στενός για την περιοχή της κνήμης και οι μακρύτεροι ιμάντες προορίζονται για την πίσω πλευρά του βοηθήματος ενώ οι κοννύτεροι 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 βοηθήματος (λάβετε υπόψη σας τη δεξιά / αριστερή έκδοση) στις θηλιές που δείχνουν προς τα επάνω. Περάστε τώρα τους δύο μακρύτερους ιμάντες με τα ευθεία άκρα και το velcro προς τα επάνω μέσα από τις θηλιές. Κολλήστε τα άκρα το ένα πάνω στο άλλο λίγο μετά τις θηλιές. **Ⓧ** Οδηγήστε τώρα τα αποστρωγγυλεμένα άκρα με το velcro προς τα επάνω και περάστε τα μέσα από τη θηλιά στην απέναντι πλευρά. Κολλήστε τα άκρα λίγο μετά τη θηλιά. **Ⓧ** Γυρίστε το βοήθημα από την άλλη. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με τους κοννύτερους ιμάντες.

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

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

tr) türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününi tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz. Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimize yeri var. Lütfen bu kullanım talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

- Eklem instabilitesi (hafif ila orta derece)
- 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 ürününi yeteli oranda şekillendirildiği kontrol edilmelidir. GenuTrain,S Pro, gerektiğinde yüzüp yapısına uygun olarak teknik personel¹ tarafından şekillendirilebilir. Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon çoraplarının giyilmesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda kötüleşme olursasa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun.

Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.

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

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

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 sıkışma oluşabilir. Bu durumda GenuTrain S Pro’nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S Pro’nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

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

Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endokasyona ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımını kısıtlanabilir. Şüphede durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

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

Kontrendikasyonu

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

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

Kullanım Bilgileri

GenuTrain S Pro'nun Giyilmesi

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

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

GenuTrain S Pro'nun Çıkarılması

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

Temizlikle İlgili Uyarılar

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

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

Cırt bantları çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerlerini üzerine sabitleyin. Eklem desteklerini, eklem kanallarından yukarı doğru çekin. Desteği camaşır filesinde yumuşak bir deterjanla 30 °C’de hassas ayarda yıkayın. Desteği azami 500 devir / dakıka ayarında sıkın. Dokuma kompresyonunun korunması için GenuTrain S Pro’yu düzenli olarak yıkayın.

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

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

Kullanım bilgileri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (diz eklemi).

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve Montaj Talimatları

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

Teknik veriler / parametreler

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

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain S Pro’in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamişsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesal 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), Bakir-çinko alaşımı (CuZn), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2024-09

Teknik personel

Genel Uyarılar

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

Eklem desteklerinin şekillendirilmesi:

1 Cırt bantları çıkarın. **11** Eklem desteklerini desteğin eklem kanallarından çıkarın. Eklem desteklerinin hastanın vücuduna oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. fibula başı) dikkate alın. **111** Gerekirse eklem desteklerini sıcak

hava tabancası ile 120–140 °C’de ayarlayın. **Δ** Bunun için koruyucu eldiven takın. **1V** Desteği, eklem kanalı önünüzde olacak şekilde yana koyun. Ekleme ait ok işareti yukarı bakar, eklem desteklerini yuvartak bölümü dizin iç kısmına bakar. **1V** Şimdi de eklem desteklerini, üst kısmdaki arkada bulunan büyük kesitten eklem kanalına itin. **1V** Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

11 Eklem ayarlanması:

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

Dizin bükülmesi

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

Dizin açılması

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

Dizin bükülmesi ve açılması

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

Kemerlerin takılması:

- 1111** Kemerleri uzuntuk ve genişliğe göre ayırın. Uygulama: Genis 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 önünüzde koyun.
- 1X** Kemerler, daima desteğin iç kısmından başlayarak (sağ ve sol modele dikkat edin) yukarı bakan halkalara sabitlenir. Her iki uzun kemeri de, düz uçları ve cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde halkalardan geçirin. Cırt bantlı uçları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin.
- 1X** Yuvartak kemer uçlarını cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde karşı tarafa bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cırt bandı halkadan hemen sonra açın.
- 1V** Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

<p>1</p> <p>Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olmalıdır.</p> <p>* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.</p>
--

<p>ru русский</p>

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

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

Показания

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

Риск при использовании изделия

⚠️ Внимание*

GenuTrain S Pro следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней частях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain S Pro необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист¹ 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 никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез GenuTrain S Pro слишком туго, иначе он может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях могут быть пережаты кровеносные сосуды и нервы. В этом случае ослабьте ремни ортеза GenuTrain S Pro и проверьте, правильно ли подобран его размер.

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

Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия боли / повреждения тканей, перед применением изделия обязательно обратиться за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

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

Противопоказания

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

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

Указания по использованию

Как надевать / накладывать бандаж GenuTrain S Pro

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

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

Как снимать бандаж GenuTrain S Pro

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

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת המוצר של חברת Bauerfeind.

אנו עוֹלִים כּל יוֹם כּדי לִשְׁפֹּר את הֵיעוּלוֹת הִרפּוּאִית שֶׁל מוצרֵינוּ שֶׁלֹּא יִבְרֹאוּכֶם חֲשׂוֹנָה לֵנוּ.

נא לְקַרֹּא בַּעֲבוּר הוֹרֵאוֹת שֶׁיִּשְׁמַשׁ אֵלּוּ וּלְהִשְׁמַע הִיטֵב לִנְאֻמַּר בְּהֵן, אִם יֵשׁ לָכֶם שְׂאוֹלוֹת כִּלְשֵׁנָּה פִּנּוּ לְרִפּוּא אוּ לַחֲנוּת שְׁבֵה רִכְשֵׁתֶם מוצר זה.

יעוד המוצר

GenuTrain S Pro הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת לחיווק היציבה של מפרק הברך באמצעות צירים צדיים ונגבלת טווח התנועה.

התוויות

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

סיכוני יישום

⚠ **זהירות!**

יש להשתמש ב-GenuTrain S Pro רק בהתאם לתנונים בהוראות שימוש אלה ולתווחי היישום (אזור הגוף) המצוינים בו.
עד מנת להבטיח מנח מיטיב של התחבושת GenuTrain S Pro, יש לבדוק אם המוצר מתאים היטב לצורת הגוף. במקרה הצורך, ניתן לפנות לאנשׂ מקצועי* כדי שיתאמו את GenuTrain S Pro למבנה הגוף.

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

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

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

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

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

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

זהירות: בעת שחרור הרצועות או הסרתן, אין תמיכה מספקת לפגיעה.

במקרה זה, הימונע מוטמס כלשהו על הרגל או אף הרגל שנפגעו. אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם ליעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו.
להבחיות שאתם מקבלים בו.
שעויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן.
בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכיבים, באמצעי החברה האחרים או במכונות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעוליות שתוארו למעלה.

⚠ **כּחֵל לִטְקֵם גּוּמִי טֵבֵי** (Elastodiene), העלול לגרום לנזרי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת.
הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלריות.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישות 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 פגיעים בחלקי הגוף הנתמכים, במיוחד במצבים דלקתיים וכן באזור עלצתי המראה סימני נפיחות. אודם או יתר-חום (היפרתרמיה)
- הפרעות בתחושה ברגל בשל שינוים ניוורלוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, כשש סוכרת)
- בעיות ניקולו – רגלית – לרבות התנפחות לא מוסברת של רקמות רכות

- תסמונת בתר-פקיתית

הערות יישום

חבישת GenuTrain S Pro
A – תחבושת, B – רצועות הנמדד,
C – כסי צירים עם צירים

1 שחרור תחילה את ארבעת הקצוות של רצועות ההצמדה של Pro-ה GenuTrain S Pro בלי להוציא אותן לגמרי מהחריצים שלהן.
2 אחוז באמצעות אצבעותיכם לזלואות הידוק הצדיות ומשכו את התחבושת סביב הברך של המטופל, עד שפיקות הברך עטופה בטבעת העיסוי (פד) מבלי

שייווצר לחץ. הצד הנצמד של רצועות ההצמדה ימצא בצד החיצוני של הברך.
3 משכו ברצועה כדי להשיג את היציבות הנחה לכם.
4 הדקו והצמידו את ארבעת קצוות הרצועות.

הסרת GenuTrain S Pro

5 פתחו את הרצועות. אחוז בתחבושת באזור שריר השוק, משכו את התחבושת מטה.

הוראות ניקוי

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

היינו בהנחיות הניקוי המופיעות בתוויות שעל גבי ה-GenuTrain S Pro. התוויות נמצאת בקצה העליון של התחבושת.

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

לאחר יבוש התחבושת הכניסו את הצירים מלמעלה בחזרה אל כסי הצירים. ממן ההכנסה הצירים ירכיבו להצבע כלפי הצד האחורי (השקע) של הברך.
את הרצועות באמצעות להציבע של הצירים.

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

אופן השימוש

בהתאם להתוויות (מפרק הברך).

הוראות תחזוקה

בטיסול שימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכה והתקנה

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

תונים / פרמטרים סנייים

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

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

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

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

הודעה בדבר חבות

הימונע מביצוע אבחון עצמי או מטגילת חומר ללא פיקוח, אלא אם הנכם מגיעו צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת יעוץ מגנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך.
אודות סיכונים הכרוכים בשימוש בתוצאה מנתונים האישיים.
הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / ובגרתן המקוונת – אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איוורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

חובת דיווח

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

מатериалының құрамы

Полиамид (PA), Стирол-этилен / бутилен-стирол-блоксополимер (TPS-SEBS), Эластоdien (ED), Полиуретан (PUR), Мысты-мырышты қорытпа (CuZn), Эластан (EL), Вискоза (CV), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Мақта (CO)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)
UDI – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеуіші

Ақпараттың күйі: 2024-09

Білікті қызметкерлер

Жалпы мәліметтер

- Бірінші қолданудан кейін GenuTrain S Pro ортезінің оңтайлы және жеке отырғызылуына көз жеткізіңіз. Қажет болса, ортезді тиісті түрде ретке келтіріңіз.
- Емделушімен бірге дурыс қолдануды пысықтаңыз.
- Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады.
- Талаптарды сақтамау бұйымның медициналық тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнімнің жауапкершілік шартылады.
- GenuTrain S Pro ортезін тек бір емделуші тағуы тиіс.

Бүйір шиналарды реттеу:

1 Жабысқағы бар белдіктерді ағытыңыз.
2 Бүйірлік шиналарды бандаждың бағыттаушытарынан шығарыңыз. Шиналардың пішіні пациентке келе ме, жоқ па, тексеріңіз. Анатомиялық ерекшеліктерге (мысалы, асық жілік шыбығының басына) назар аударыңыз.
3 Қажет болса, шиналардың пішінін ауа температурасы 120 – 140 °С болатын құрылыс феномені түзетіңіз.
4 Қорғаныс қолғаптарын қолданыңыз.
5 Бандажды бағыттауыш дәл алдыңызда болатындай етіп қойыңыз.
6 Топсалардың бағыты жоғары, бүйір шиналардың иілісі тақым ойымына қарай көрсетілуі керек
7 Бүйір шинаны жоғарғы артқы үлкен ойық арқылы бағыттауыш ойыққа салыңыз
8 Реттеу ыңғайлы болуы үшін бүйір шиналарды жоғары қарай созу арқылы түзетіңіз.

8 Топсаны реттеу:

⚠ **Жарақат алу қаупі: Топсаларды ешқашан пациенттің денесінде реттеуге болмайды!**

Бүгу

Бүйірлік шинаның бүгу бұрышын шектеу үшін бұраманы тиісті тесікке салып, оны мықтап қатайтыңыз. Қажетті ауқымды таңдаңыз. 30° (төменгі тесік), 60° (ортаңғы тесік) және 90° (жоғарғы тесік).

Жазу

GenuTrain S Pro жазылуын шектеу үшін бұраманы сыртынан ішке қарай топсаға салып, мықтап қатайтыңыз.

Бүгу және жазу

Бүгілу мен жазылуды бір уақытта реттеу үшін ар жағына екі бұрамадан қолданған жеткілікті болады. Мұны жоғары көрсетілген тәсілмен жасаңыз.

Белдікшелерді бекіту:

9 Белдіктер ұзындығы мен ені бойынша ерекшеленеді. Жалпақ белдіктер жамбасқа, жіңішкілер – жілішкілер – бандаждың артқы жағына арналған (Bauerfeind B бет). Бандажды алдыңызға беткі жағын төмен қаратып қойыңыз.
10 Белдіктерді бекіту әрқашан бандаждың ішкі жағынан басталуы керек (сол және оң тізеге арналған модификацияларға назар аударыңыз). Алдымен екі ұзын белдікті де тігінен орналастырылған құлақшалар арқылы жабысқақтарды бар бірдей ұштарымен кигізіңіз. Ұштарын құлақшалық үстіне бекітіңіз.

11 Жабысқағы бар белдіктердің дөңгелектелген ұштарын қарама-қарсы жақтағы құлақшалардан өткізіңіз. Белдіктердің ұштарын құлақшаның үстіне бекітіңіз.
12 Бандажды аударыңыз. Қысқа белдіктермен де дәл осы әрекеттерді жасаңыз.

^[1] Маман деп бандаждар мен ортездерді қиыстырып келтіруге және оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа қолданыстағы мемлекеттік нұсқамаларға сәйкес үкілетті кез келген тұлға түсініледі

^[*] Адамдар үшін қауіп (жарақаттану қаупі, денсаулыққа қауіп, жазатайым оқиға қатері) және мүлкін (бұйымның зақымдануы) туралы ақпарат.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: Ешқашан GenuTrain S Pro-ті тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жаңында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз)! Бұл материалдың зақымдануына әкелуі мүмкін. Салдарынан GenuTrain S Pro тиімділігі төмендеуі мүмкін.

GenuTrain S Pro ортезінің жапсырма затбелгісінде күтім жасау жөніндегі нұсқаулықтарды сақтаңыз. Ол бандаждың жоғары бөлігінде орналасқан.

Жабысқағы бар белдіктерді ағытыңыз. Бұйымның бүлінюін болдырмау үшін жабысқағы бар белдіктерді байлаңыз. Бүйір шиналарды бағыттауыш ойықтардың шығарыңыз. Бандажды жұмсақ жуғыш құралды қолдана отырып, қолмен жуу режимінде 30 °C температурада арнайы торда бөлек жуу керек. Бандажды кептіру үшін айналдыру жылдамдығы минутына ең көбі 500 айналым болатын режимді пайдаланыңыз. GenuTrain S Pro бандажы трикотаж өзіннің компрессиаялық қасиеттерін сақтауы үшін үнемі жуылуы керек. Бандажды жуғаннан кейін бүйірлік шиналарды жоғарыдан төменге қарай бағыттағыштарға қайта салыңыз. Топсалар тақымның ойымына қарай бағытталуы керек. Белдіктерді арнайы құлақшаларға енгізіп, бекітіңіз.

Кінарәт-талаптарыңыз болған жағдайда, тек мамандандырылған дүкенге ғана жүгініңіз. Таза күйінде әкелінген тауар ғана кепілдік өңдеуге қабылданатынын ескертеміз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (тізе буыны).

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

GenuTrain S Pro ортездері анатомиялық дайын (тағуға дайын) күйінде жеткізіледі. Бандаж оң және сол жақ тізеге арнап жасалады.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

GenuTrain S Pro — тізеге арналған динамикалық бандаж. Бүйірлік шиналар мен белдіктер шешіп алынады. Жеткізу жиынтығына бес бұрама кіреді (бір бұрама – қосымша). Бұрамалар жиынтығына бөлек тапсырыс беруге болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

Бұл өнім бір емделушіге жеке күтім көрсетуге арналған.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз.

Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. GenuTrain S Pro бұйымын қолдану және оған күтім жасау нұсқауларын сақтамаған жағдайда кепілдік міндеттемелері бұзылған болып есептелуі немесе жоққа шығарылуы мүмкін.

Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен басты түрзу

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізібеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың дененізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түрдегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の成分

ポリアミド(PA)、スチレンエチレン/ブチレンスチレンブロック共重合体(TPS-SEBS)、エラストジェン(ED)、ポリウレタン(PUR)、銅亜鉛合金(CuZn)、エラストラン(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)

	<div> Medical Device (医療装置)</div> <div> DataMatrixをUDIとするマキガ</div>
作成日：2024-09	

専門技能者の方へ

一般的なご注意

- 最初のフィッティング後、GenuTrain S Pro が最適にフィットしていることを確認してください。必要に応じて調整してください。
- 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、胫骨頭など）。**②** 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを 120 °C ～ 140 °C に加熱して、調整します。**⚠** この作業には、保護手袋を着用してください。**③** 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。ピ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。**④** 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。**⑤** 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・ポケットを上方方向に引っ張ると、位置決めが簡単になります。

⑥ ピンジの調節：

⚠ 負傷の危険があります：ピンジの調節は、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、あらかじめ決めてある穴の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、ジョイントバーのピ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
ピンジの面ごとに、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：

⑦ ベルクロベルトを長さと幅で選り分けます。使用する場所：幅が広いベルクロベルトは、大腿部に、幅が狭いベルクロベルトは、下腿部に、長い方のベルクロベルトは、サポーターの後側に、短い方のベルクロベルトは、サポーターの前側（Bauerfeind 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。**⑧** ベルクロベルトは、必ず、サポーターの内側から始めて（右方向、左方向の各タイプがありますので、ご注意ください）、上下に長く開いた穴の箇所まで固定します。長い方のベルクロベルトは、2本あり、直線状の端部にベルクロが付いていますが、このベルクロベルトを上方に引いて、この

使用上のご注意

GenuTrain S Pro 装着

Aーサポーター、Bーベルクロベルト、Cージョイントバー、ジョイントバー・ポケット

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。

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

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、決してなさらなでください！高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷むと、GenuTrain S Proの機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に記載されています。

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、他の洗濯物と一緒にせず、洗濯ネットに入れた上で、中性洗剤を使用し、30°C のぬるま湯で洗濯機の手洗いコースにてお洗濯ください。サポーターの脱水は、脱水機の回転数を毎分500 回転以下にして行ってください。GenuTrain S Proは、定期的にお洗濯して、編み地の着圧効果を維持させてください。

サポーターの乾燥を終えたら、チェックマークに沿って、再びジョイントバーを上方からジョイントバー・ポケット内部へ挿入します。このとき、ピンジは、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。

クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしくお願いたします。汚れていない製品のみご相談に応じます。

装着箇所

適応症例に応じて、ご装着ください（膝関節）。

お手入れにあたってのご注意：

この製品は、お取り扱いとお手入れを適切に行えば、実質上、メンテナンスの必要はありません。

組立・取付の手順

GenuTrain S Proは、あらかじめアナトミカルな（すなわち、体の線に合わせた）形状に整えた状態で、お手元にお届けします。バンデージは右ひざ用と左ひざ用をお選びいただけます。

技術仕様、パラメーター

GenuTrain S Proは、膝用の動作自在サポーターです。ジョイントバーとベルクロベルトは、取り外し可能です。ネジ5本（1本は予備）が同梱されています。ネジのセットは交換部品としてご購入いただけます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となる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と直接、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。

日本語

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきましたこと、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、お客様様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

GenuTrain S 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1 修正してもらうことができます。例えば、圧迫療法の一環で（弾性ストッキングの着用など）、他の製品と組み合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいたください。

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を負いかねます。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。GenuTrain S Proを装着するときは、きつく締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがあるためです。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起こるときがあります。こうした症状の場合は、GenuTrain S Proのベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのGenuTrain S Proのサイズをチェックしてもらってください。

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

急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転がです。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

⚠天然ゴムラテックス（ジェン共重合体繊維）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りほを伴う場合に、治療した部位の皮膚病や皮膚の負傷。発赤および過熱
- 静脈不全、特に静脈拡張（いわゆる静脈瘤）の場合
- 神経変性疾患による下肢の感覚障害
- 脚の血行障害（真性糖尿病によるものなど）
- リンパ液排出障害 - 身体末端部に補助装具を着用したとき不明確な軟組織の腫れ
- 血栓症後症候群

シロク

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

הרכב החומרים

פוליאימיד (PA), סטירן-איתילן /בוטילן-סטירן קופולימר בלוק (TPS-SEBS), אלסטורין (ED), פוליאתרין (PUR), סוכנות נחושת-אבץ (CuZn), ספנדקס (EL), ויסקווה (CV), פוליאיסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO)

	<div> Medical Device – (מכשור רפואי)</div> <div> מגדיר של DataMatrix ל-UDI</div>
תאריך עדכון המידע: 2024-09	

אנשי מקצוע

מידע כללי

- לאחר החבישה הראשונה, בחנו שהתחבשות GenuTrain S Pro יושבת בצורה המיטבית בהתאם לגוף. במידת הצורך בצבעו תיקונים.
- תרגל מעט תקון יד ידיו המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר. אי הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה בעילות 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. **②** הוציאו את הצירים מכסי הצירים של התחבשות. בדקו את ההתאמה של הצירים למטופל. שמו לב לנתונים אנטומיים מיוחדים (כגון השוקת) **③** במידת הצורך, התאימו את הצירים על ידי חימום באקדח אוויר חם, בטמפרטורה של 120 –140. **⚠** לביצוע פעולה זו השתמשו בכפפות מגן. **④** הניחו את התחבשות על צדה, כך שלכסי הציר מונח לכניסם. חץ הסיומו של הציר צריך להצבעה כלפי מעלה והכיפוף העגול של הציר צריך לפנות לכיוון החלק האחורי (השקע) של הברך. **⑤** כעת דחפו את הציר דרך החריץ האחורי עליון, הגדול או תוך כיס הציר. **⑥** על מנת להלק" על העבודה משכו את לולאת ההידוק למעלה ורחקו זו מזו.

Ⓜ כוונון הציר:

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

כיפוף

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

פתיחה

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

כיפוף ופתיחה

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

הרכבת הרצועות:

Ⓜ מיינו את הרצועות על פי האורך והחובש. שייך: רצועות רחבות לירך, רצועות צרות לאוויר השוק, רצועות ארוכות לצד האחורי של התחבשות, רצועות קצרות לצד הקדמי (הצד עם סמל Bauerfeind). הניחו לפניכם את התחבשות כאשר צדה הקדמי פונה כלפי מטה. **ⓧ** יש להדק חמיד את הרצועות תחילה בצד הפנימי של התחבשות (שמו לב להתאמת ימין/שמאל) במצמעות הטבעות הפונות כלפי מעלה. כעת העבירו את שתי הרצועות הארוכות עם הקצוות הישרים וצמדן הוולקרו לכיוון מעלה דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה מעט אחרי הטבעות. **ⓧ** כעת העבירו את הקצוות המעוגלים של הרצועות דרך הטבעות אל הצד הנגדי כאשר הצמדון פונה כלפי מעלה. הצמידו את קצות הרצועות זה לזה מעבר לטבעות. **ⓧ** סוכבו את התחבשות. כעת בצבעו תחליך זהה עם הרצועות הקצרות.

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

* הערה! בנושא לנדוקי גוף (סכנת פציעות, סכנת בריאותית וסכנת תאונה) או לנדוקי רכשו (מקים למצר).

عملينا العزيز،

عمليلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومياً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا.

يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. في حالة وجود أية تساؤلات أخرى، يُرجى 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 حثّز 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 التقويمي GenuTrain S Pro يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية، ويمكن عند الحاجة إعادة تهيئة GenuTrain S Pro مع الجسم من قبل موظفين متخصصين¹.

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

في حالة زيادة شوكوك أو إذا لاحظت أن هناك تغيرات غير عادية طرأت عليك، يرجى زيارة طبيبك على الفور.

في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.

ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتيم 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 بالضبط على موضع ارتداء الجهاز. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. وفي هذه الحالة، قم بفق أشربة التثبيت لجهاز GenuTrain S Pro. وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز GenuTrain S Pro عليه.

احترس: في حالة فك الأحزمة أو خلع المنتج، لا توجد عناية كافية من الإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة. إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، نتصك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

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

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- الأمراض والإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وجود آثار ندبات مع تورم، احمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- القصور الوريدي، خاصة في الدوالي (ما يسمى بالدوالي)
- وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
- اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثلًا مع داء السكري)
- اضطرابات في التصريف الليمفاوي - بالإضافة إلى تورمات غير واضحة في التسيج الرخو بالجسم بعيدًا عن المنطقة المُستخدَم بها جهاز طبي.
- متلازمة ما بعد التخرن

إرشادات الاستعمال

استعمال / ارتداء جهاز Pro GenuTrain S

A - الدعامة ، B - أشربة التثبيت،

C - قنوات المفصل مع قضبان المفصل

1 قم أولاً بفك النهايات الأربعة لأشربة التثبيت لجهاز GenuTrain S دون سحيا من الفجحات. **2** أدخل أصابعك في حلقات السحب الجانبية، واسحب الدعامة من فوق الركبة حتى تحيط وسادة التندليك (الوسادة) بالرضفة دون الضغط عليها. تكون أطراف تثبيت الأشربة موجودة أثناء ذلك في الجهة الخارجية للساق. **3** عن طريق سحب الأحزمة يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المرجحة لك. **4** قم بتثبيت نهايات الأشربة 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 يُفْضي ذلك إلى التأثير سلبيًا 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 الأشربة تجنباً لوقوع أضرار. واسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل إلى الأعلى. وقم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل منظف 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 متماسكًا.

بعد تحفيظ الدعامة قم بإدخال القضبان المفصليّة من الأعلى في قنوات المفصل وفقاً للعلامات. بينما تشير المفاصل في اتجاه الحفرة الأمامية بالجزء الخلفي للركبة. قم ثم بتثبيت الأشربة بحلقات القضبان المفصليّة.

وفي حالة وجود شكاوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته المنتج منه. ونوجه عنايتكم أن البضائع النظيفة وحدها هي التي سيتم التعامل معها.

موضع الاستعمال

وفقاً لما تم إضافه في دواعي الاستعمال (مفصل الركبة).

إرشادات الصيانة

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

إرشادات التركيب والتجميع

جهاز GenuTrain S Pro يتم توريده في وضع مشكل ليناسب الجسم. تتوفر الضمادة للركبة اليمنى واليسرى.

البيانات الفنية / البارامترات

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

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

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

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

إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، اجت نشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن تثبيت الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين/ كتلة بوليمرات مكونة من بيوتيرين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستومين (ED)، بولي يورثين (PUR)، سياتك النحاس والزنك (CuZn)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)

– IMD Medical Device (جهاز طبي)

– UDI معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 09-2024

الموظفون المتخصصون

إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على GenuTrain S Pro، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. ويجب تصحيح وضع الضغط في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير متأسية على المنتج. عند عدم مراعاة التعليمات، قد تتضرر فعالية المنتج الطبي، بحيث لا يُمكن ضمان المنتج. إن جهاز GenuTrain S Pro مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

تعديل القضبان المفصليّة:

- اخلع القضبان المفصليّة. **ⓘ** اسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل بالدعامة. تأكد من ملائمة القضبان المفصليّة لجسم المريض. واحرص أثناء ذلك على مراعاة الحالات التشريحية الخاصة (مثل رأس عظمة الشظية). **ⓘ** ضع القضبان المفصليّة مع ضبطها عند الحاجة بمسدس الهواء الساخن بدرجة حرارة 120 - 140 درجة مئوية. **ⓘ** وارنتو لذلك قفاز حماية. **ⓘ** ضع الدعامة على الجانب حيث توجد قناة المفصل أمامك مباشرة. ونشير علامة السهم بالمفصل إلى الأعلى، ونشير حافة القضبان المفصليّة إلى اتجاه الحفرة الأمامية بالجزء الخلفي للركبة.
- أدخل القضبان المفصليّة الآن من خلال الفتحة العليا الخلفية الكبيرة في قناة المفصل.
- 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!

الثنى

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

الفرّد

لتحديد زاوية الفرّد على 20 درجة أدخل المسمار من الخارج إلى الداخل في مفصل القصب واحكّم تثبيته.

الثنى والفرّد

يمكن الحد من حركتي الثنى والفرّد بواسطة مسمارين لكل جانب من المفصل. وللقيام بذلك اتبع الخطوات المذكورة أعلاه.

تثبيت الأحزمة:

Ⓥ️ قم بترتيب الأشربة حسب الطول والعرض. الترتيب: الأشربة العريضة لمنطقة الفخذ والرفيعة لمنطقة الساق، والأشربة الأطول للناحية الخلفية للدعامة والأقصر للناحية الأمامية (الجهة المكتوب عليها Bauerfeind). قم بثنى الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. **Ⓧ** يتم تثبيت الأشربة دائمًا بدءً من الناحية الداخلية للدعامة (ينبغي مراعاة الطراز الأيمن/اليسر) بالحلقات المشيرة للأعلى. والآن قم بتمرير الشريطين الطويلين عبر الحلقات مع فرد النهايات وتوجيه اللصق إلى الأعلى. اربط أطراف التثبيت بعضها ببعض بعد الحلقات مباشرة.

Ⓧ قم الآن بتمرير أطراف الأشربة المستديرة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثم الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. **Ⓧ** قم بلف الدعامة. وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشربة الأقصر طولًا.

*يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواومة الضمادات والأجهزة التقويمية للطعام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا 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。请严格遵守本使用说明中的规定和专业人员的提示。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)
- 膝关节炎
- 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林) 的一部分，请事先咨询您的治疗医生。

如果出现任何异常变化 (比如症状加重)，请立即咨询您的治疗医生。

不按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。


本产品不能与含油和含酸的物质、软膏以及洗液接触。

切勿改动本产品。改动本产品可能会影响产品的性能，我们对此不承担产品责任。

目前，暂无发现影响身体整体的副作用。当然，前提是必须按规定使用/穿戴本产品。不能将 GenuTrain S Pro 绑得太紧，否则会造成局部受压。个别情况下，可能会挤压血管和神经。此时，应松弛 GenuTrain S Pro 的皮带，必要时检查 GenuTrain S Pro 的尺寸是否符合要求。

注意：绑带松动或本产品被取下时，本产品将无法对患处发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力。

如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明，特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

 含有天然橡胶乳胶 (Elastodien)，这可能会让有过敏症的人的皮肤受到刺激。如果发现过敏反应，请取下支具。

禁忌症 (禁忌征候)

目前，尚未发现临床过敏症状。对于如下症状，使用和穿戴此类辅助器具前请务必咨询您的医生：

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或皮肤损伤时，特别是出现炎症、伤疤肿大时发红和发热
- 静脉功能不全，特别是在患有静脉曲张时
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅 (例如糖尿病等原因)
- 淋巴引流障碍，包括远离辅助器具穿戴部位出现的原因不明的软组织肿胀。
- 血栓形成后综合征

使用说明

GenuTrain S Pro 的拉紧/穿戴

A - 绑带、B - 皮带、C - 带有关节夹板的关节背

- 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 的附加标签上有产品名称、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绑带，清洗温度：30 °C。清洗时，绑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。关节指向腿窝方向。将皮带固定在关节夹板的套套上。

请仅向相关的专业机构提出索赔要求。请注意：只有已清洁的商品可以进行相关处理。

使用部位

膝关节。

维护提示

若正确使用并保护产品，本产品实际上无须维护。

组合和装束说明

GenuTrain S Pro 矫正器在发货时已经过调适，符合人体结构。该护具提供左膝款和右膝款。

技术数据/参数

GenuTrain S Pro 是一款适用膝关节的活动支具。关节夹板和固定带可以取下。会附送 5 颗螺钉 (1 颗备用螺钉)。可以将螺钉套组作为备用件供应。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 GenuTrain S Pro 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担担保责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容 (包括：文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA)，苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，二烯类弹性纤维 (ED)，聚氨酯 (PUR)，铜锌合金 (CuZn)，弹性纤维 (EL)，人造丝 (CV)，聚酯 (PES)，聚甲醛 (POM)，棉 (CO)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息日期：2024-09