



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



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com

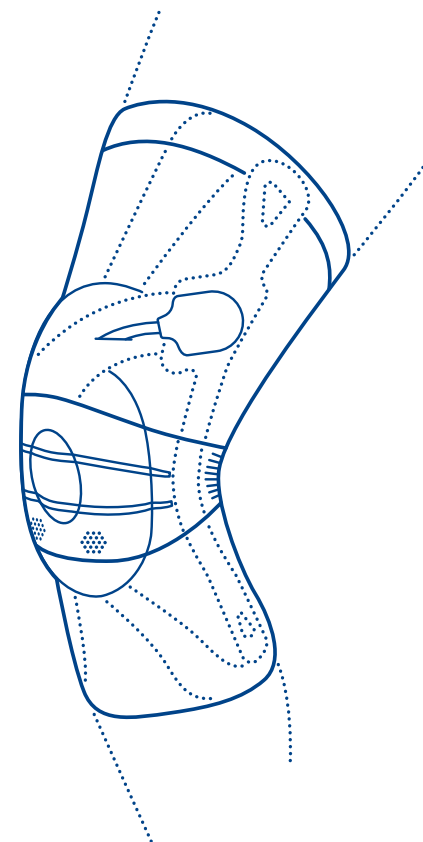
Rev.1-2025-03_115 211



GenuTrain® P3

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO



CONTACTS

AUSTRIA

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

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

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

BELGIUM

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

BOSNIA AND HERZEGOVINA

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

CROATIA

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

FRANCE

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

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58

20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

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

SERBIA

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

SINGAPORE

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

SLOVENIA

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

SPAIN

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

SWITZERLAND

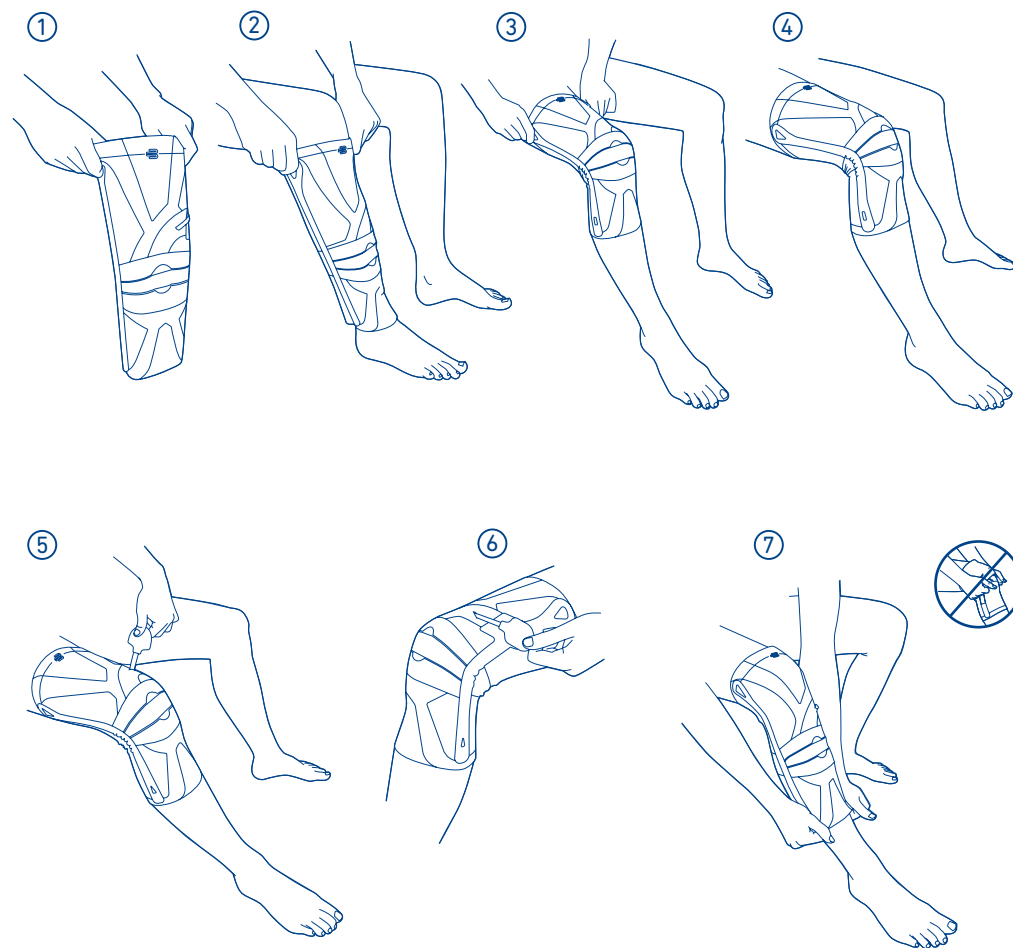
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

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

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 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



(de)	deutsch.....05	(no)	norsk.....21	(sr)	srpski.....37	(lt)	lietuvių.....53
(en)	english.....07	(fi)	suomi.....23	(sl)	slovenski.....39	(uk)	українська.....55
(fr)	français.....09	(da)	dansk.....25	(ro)	romanian.....41	(kk)	қазақ.....57
(nl)	nederlands.....11	(pl)	polski.....27	(el)	ελληνικά.....43	(he)	לִּיבְרִי.....58
(it)	italiano.....13	(cs)	česky.....29	(tr)	türkçe.....45	(ja)	日本語.....61
(es)	español.....15	(sk)	slovensky.....31	(ru)	русский.....47	(ko)	한국어.....63
(pt)	português.....17	(hu)	magyar.....33	(et)	eesti.....49	(ar)	عربي.....64
(sv)	svenska.....19	(hr)	hrvatski.....35	(lv)	latviešu.....51	(zh)	中文.....67

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

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

Zweckbestimmung

Die GenuTrain P3 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Zentrierung und Sicherung der Patella durch einstellbaren Korrekturzügel.

Indikationen

- Reizzustände des Kniegelenks, (Femoropatellares Schmerzsyndrom, Chondroпатия patellae, Chondromalazie, Patellaspitzensyndrom / Jumpers Knee, Runner's Knee)
- Retropatellararthrose
- Patellalateralisation
- Patellasubluxation / Patellaluxation (posttraumatisch)
- Patellahochstand (Patella alta)
- postoperativ (z.B. nach Patellastabilisierung)
- Instabilitätsgefühl

Anwendungsrisiken

Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser

Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals* genauestens.

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie die Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der GenuTrain P3 setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal* oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der GenuTrain P3 außergewöhnliche Veränderungen – z.B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Vorsicht: Bei Abnahme des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung der Verletzung. Vermeiden Sie in dem Fall jegliche Belastung des betreffenden Beins bzw. Fußes.
- Die Kniebandage GenuTrain P3 kann das erneute Herausspringen der Kniescheibe (Patellaluxation) infolge äußerer Gewalteinwirkung mechanisch nicht verhindern.
- 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.

Kontraindikationen

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

1. Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
2. Krampfadern (Varicosis).
3. Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
4. Durchblutungsstörungen des Beines (z.B. Diabetes mellitus)
5. Lymphabflussstörungen und unklare Weichteilschwellungen

Anwendungshinweise

Anlegen der GenuTrain P3

① Die Bandage beidseitig an den Anziehhilfen am oberen Ende der seitlichen Stäbe fassen ② und die Bandage nach oben über das Knie ziehen. ③ Die ringförmige Pelotte so positionieren, dass die Kniescheibe druckfrei umschlossen wird. ④ Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.

Sicherung der Kniescheibe in der gewünschten Position

⑤ Um die Kniescheibe optimal zu positionieren, beugen Sie das Bein leicht an (max. 20°). Lösen Sie die Zuglasche des Korrekturzügels vom Klettbereich auf der Innenseite der Bandage. Ziehen Sie diese schräg nach oben bis sich die Kniescheibe in der gewünschten, für Sie angenehmen Position befindet. ⑥ Kletten Sie das Ende der Zuglasche wieder innerhalb des Klettgebietes fest.

Ablegen der GenuTrain P3

⑦ Bandage beidseitig an den Ausziehhilfen am unteren Ende der Stäbe fassen und nach unten ziehen. Die Bandage nicht von innen nach außen wenden.

Reinigungshinweise

Befestigen Sie das Ende des Korrekturzügels an der vorgesehenen Position. Waschen Sie Ihr Produkt bei 30 Grad Maschinenwäsche. Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand

Ihres Produktes. Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

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

Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Produkt wird gebrauchsfertig geliefert

Technische Daten / Parameter

Die GenuTrain P3 besteht aus einem Gestrickteil mit integriertem Massagepolster (Pelotte) um die Kniescheibe, dem darauf befindlichen Korrekturzügel sowie einem ovalförmigen Massagepolster am oberen Rand der Bandage. Ersatzteile sind nicht erhältlich.

Hinweise für den 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 P3 nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

Haftungshinweise

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

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung:

Polyamid (PA), Silikon (SI), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Elastan (EL), Thermoplastisches Elastomer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), Baumwolle (CO), Polydimethylsiloxan-Polyharnstoff-Blockcopolymer (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/ barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

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

Dear patient,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

The GenuTrain P3 is a medical device. It is a support for centering and securing the patella with an adjustable corrective strap.

Indications

- Knee joint irritation (patellofemoral pain syndrome, patellar chondropathy, chondromalacia patellae, patella tip syndrome / jumper's knee, runner's knee)
- Retropatellar osteoarthritis
- Patellar lateralization
- Patellar subluxation / patellar dislocation (post-traumatic)
- High-riding patella (patella alta)
- Post-operative care (e.g. following stabilization of the patella)
- Feeling of instability

Risks of using this product

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

The benefits of this product are felt particularly during physical activity.

- Remove the support during longer rest phases.
- Once you have been prescribed the GenuTrain P3, only use it according to your indication and any additional instructions given by a professional*.
- Please consult the professional* or your physician first if you want to use it together with other products. Do not modify the product yourself in any way; otherwise it may not help as expected or it may be harmful to your health. In these cases, any warranty or liability claims will be excluded.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, in rare cases, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the GenuTrain P3 – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact your physician immediately.
- Caution: When doffing the product, there is not sufficient support for the injury. In this case, avoid any stress on the affected leg or foot.
- The GenuTrain P3 knee support cannot mechanically prevent the kneecap from dislocating again (patellar luxation) as a result of external trauma.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means

of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. This aid should be donned and worn only after consulting your physician if you have one of the following medical conditions:

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. In case of any raised scars with swelling, redness or excessive heat build-up
2. Varicose veins
3. Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
4. Impaired circulation in the leg (e.g. diabetes mellitus)
5. Impaired lymphatic drainage and soft tissue swelling of unknown origin

Application instructions

Donning of the GenuTrain P3

- ① Grip the support by the donning aids at the top ends of the lateral stays on both sides ② and pull the support up over the knee. ③ Position the ring-shaped pad in such a way that it encloses the kneecap without exerting pressure. ④ If required, correct the fit of the support.

Securing the kneecap in the desired position

- ⑤ To ensure that the kneecap is in the perfect position, bend the leg slightly (max. 20°). Release the tensioning strap of the corrective strap from the Velcro area on the inside of the support. Pull the strap diagonally upward until your kneecap is in the desired position that is comfortable for you. ⑥ Refasten the end of the strap onto the Velcro area.

Doffing of the GenuTrain P3

- ⑦ Grip the support by the aid for taking off your stockings at the bottom ends of the stays on both sides and pull the support downwards. Make sure not to turn the support inside-out.

Cleaning instructions

Secure the end of the corrective strap in the indicated position. Machine-wash your product at 30 °. Please use mild detergent and a mesh bag. Never expose your product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees ideal effectiveness of the product.

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
see Indications and Intended purpose

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The product is supplied ready for use

Technical specifications / parameters

The GenuTrain P3 consists of a knitted section with an integrated massage pad around the kneecap, a corrective strap on top of this and an oval massage pad at the upper edge of the support. Spare parts are not available.

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 P3 have not been observed. Warranty is excluded if:

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

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional*. Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional* 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 professional* 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 professional*, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

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

Disposal

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

Material content

Polyamide (PA), Silicone (SI), Thermoplastic polyurethane (TPU), Elastane (EL), Thermoplastic elastomer (TPE-SEPS), Polyurethane (PUR), Cotton (CO), Polydimethylsiloxane-polyurea block copolymer (based on PDMS-urea copolymer), Polyester (PES)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

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

Chère patiente, cher patient,
Merci d'avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

GenuTrain P3 est un dispositif médical. Il s'agit d'un bandage visant à centrer et à protéger la rotule grâce à une tige de guidage réglable.

Indications

- Irritations de l'articulation du genou (syndrome douloureux fémoro-patellaire, chondropathie de la rotule, chondromalacie, tendinite rotulienne/Jumper's Knee - tendinite du sauteur, Runner's Knee - tendinite du coureur)
- Arthrose rétro-patellaire
- Latéralisation de la rotule
- Subluxation de la rotule/luxation de la rotule (traitement post-traumatique)
- Rotule haute (patella alta)
- Post-opératoire (p. ex. après une stabilisation de la rotule)
- Instabilité subjective

Risques d'utilisation

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du spécialiste*.

Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez le bandage en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'un bandage GenuTrain P3, veuillez l'utiliser exclusivement dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par le spécialiste*.
- En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un spécialiste* ou votre médecin. N'effectuez vous-même aucun changement sur le produit ; autrement, le produit ne vous apportera pas l'aide escomptée ou pourra entraîner des effets néfastes sur la santé. En pareil cas, la garantie et notre responsabilité seraient exclues.
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation du bandage GenuTrain P3 (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de le porter et consultez immédiatement un médecin.
- Attention : en cas 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.

- La genouillère GenuTrain P3 n'est pas en mesure d'empêcher mécaniquement un nouveau déboîtement de la rotule (luxation de la rotule) sous l'effet de forces extérieures.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En présence des affections citées ci-après, la mise en place et le port de cette aide thérapeutique doivent être précédés d'une consultation médicale :

1. Dermatoses/lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Ainsi qu'en présence de cicatrices boursoufflées avec gonflement, rougeur et hyperthermie
2. Varices (maladies variqueuses)
3. Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
4. Troubles circulatoires de la jambe (par exemple, diabète sucré)
5. Troubles de la circulation lymphatique et tumeurs inexpliqués

Conseils d'utilisation

Mise en place du bandage GenuTrain P3

- ① Saisissez le bandage des deux côtés par les aides d'enfilage au niveau du bord supérieur des renforts latéraux ② et relevez-le vers le haut par-dessus le genou. ③ Placez la pelote annulaire de sorte à entourer la rotule sans exercer de pression. ④ Si nécessaire, corrigez le positionnement du bandage.

Maintien de la rotule dans la position souhaitée

- ⑤ Pliez légèrement la jambe (20° max.) pour positionner la rotule de manière optimale. Détachez la languette de la tige de guidage de la zone agrippante située à l'intérieur du bandage. Tirez-la en biais vers le haut jusqu'à ce que la rotule soit dans la position souhaitée qui vous est agréable. ⑥ Attachez l'extrémité de la languette à l'intérieur du bandage.

Retrait du bandage GenuTrain P3

- ⑦ Saisissez le bandage des deux côtés par les aides d'enfilage au niveau du bord inférieur des renforts et tirez vers le bas. Le bandage ne doit pas être retourné.

Conseils de nettoyage

Fixez l'extrémité de la tige de guidage à l'endroit prévu à cet effet. Lavez votre produit en machine à 30 degrés. Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer directement votre produit à une source de chaleur/froid. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit. Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit.

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.

Positionnement

Voir les rubriques « Indications » et « Destination »

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le produit est livré prêt à l'emploi.

Caractéristiques techniques/paramètres

Le bandage GenuTrain P3 se compose d'une partie en tricot avec coussinet de massage intégré (pelote) entourant la rotule, de la tige de guidage placée dessus et d'un coussinet de massage ovale sur le bord supérieur du bandage. Aucune pièce de rechange n'est disponible.

Conseils pour une réutilisation

Ce produit 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 du bandage GenuTrain P3, 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 spécialiste
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste*. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste* ; 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 particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste* 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 spécialiste*, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; 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 dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

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

Composition

Polyamide (PA), Silicone (SI), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Élasthanne (EL), Élastomère thermoplastique (TPS-SEBS), Polyuréthane (PUR), Coton (CO), Copolymère à blocs polydiméthylsiloxane-polyurée (copolymère PDMS-urée), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

* On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

Geachte patiënt,
Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

De GenuTrain P3 is een medisch hulpmiddel. Het is een bandage voor het centreren en stabiliseren van de knieschijf door een instelbare correctieugel.

Indicaties

- Irritaties van het kniegewricht, (patellofemorale pijnsyndroom, chondropathie patellae, chondromalacie, patellofemorale pijnsyndroom / Jumpers Knee, Runner's Knee)
- Retropatellaire artrose
- Lateralisatie van de knieschijf
- Subluxatie van de knieschijf / patellaluxatie (posttraumatisch)
- Te hoge stand van de knieschijf (patella alta)
- Postoperatief (bijv. na stabilisatie van de knieschijf)
- Gevoel van instabiliteit

Gebruiksrisico's

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van de specialist* heel nauwkeurig op te volgen.

- Dit product is vooral werkzaam bij lichaamsbeweging.
- Doe de bandage uit tijdens langere rustperiodes
- Nadat u de GenuTrain P3 voorgeschreven hebt gekregen, mag u dit hulpmiddel uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en de verdere instructies van de specialist*.
- Neem bij gelijktijdig gebruik met andere producten eerst contact op met de specialist* of uw arts. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan, anders kan het mogelijk niet de verwachte ondersteuning bieden of het kan schadelijk zijn voor de gezondheid. In dit geval zijn garantie en aansprakelijkheid uitgesloten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Als u door het gebruik van de GenuTrain P3 ongewone veranderingen, bijvoorbeeld een toename van de klachten, vaststelt, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts
- Opgelet: Als u het product uitdoet, wordt de blessure niet voldoende behandeld. Vermijd in dat geval elke vorm van belasting van het aangetaste been of de aangetaste voet.
- De kniebandage GenuTrain P3 kan een nieuwe ontwrichting van de knieschijf (patellaluxatie) ten gevolge van inwerking van externe krachten mechanisch niet voorkomen.
- Als u uw Bauerfeind-product wilt gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut professioneel advies in te winnen en dit op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen

door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

Contra-indicaties

- Over overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van dit hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:
1. Huidaandoeningen/-verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
 2. Spataderen (varicosis)
 3. Gevoelstoornissen van het been door neurologische veranderingen
 4. Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
 5. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen

Gebruiksaanwijzingen

De GenuTrain P3 aantrekken

- ① Pak de bandage aan beide kanten vast bij de aantrekhelpen aan het bovenste uiteinde van de zijdelingse staven
- ② en trek de bandage naar boven over de knie.
- ③ Plaats de ringvormige pelotte zo dat de knieschijf zonder druk wordt omsloten.
- ④ Corrigeer indien nodig de positie van de bandage.

Stabilisatie van de knieschijf in de gewenste positie

- ⑤ Om de knieschijf optimaal te positioneren, buigt u het been licht (max. 20°). Maak de trek van de correctieugel los van het klittenbandgedeelte aan de binnenzijde van de bandage. Trek deze schuin omhoog totdat de knieschijf zich in de gewenste positie bevindt die voor u aangenaam is.
- ⑥ Zet het uiteinde van de trek van de bandage weer vast in het klittenbandgedeelte.

De GenuTrain P3 uitdoen

- ⑦ Pak de bandage langs beide kanten bij de uittrekhelpen aan de onderkant van de staven vast en trek de bandage naar beneden trekken. Draai de bandage niet binnenstebuiten.

Wasvoorschriften

Maak het uiteinde van de correctieugel vast op de daarvoor bestemde plaats. Was uw product in de wasmachine op 30 graden. Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product. Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Bij klachten verzoeken wij u uitsluitend contact op te nemen met uw specialzaak. We willen u erop wijzen dat alleen gereinigde producten in behandeling worden genomen.

Plaats van gebruik

zie indicaties en beoogd gebruik

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

Het hulpmiddel wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

De GenuTrain P3 bestaat uit een breiwerkgedeelte met een geïntegreerd massagekussentje (pelotte) rond de knieschijf, de daarop aangebrachte correctieugel en een ovaal massagekussentje aan de bovenste rand van de bandage. Er zijn geen reserve-onderdelen verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patiënt.

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 instructies over het gebruik en het onderhoud van de GenuTrain P3 niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- oneigenlijk gebruik
- het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

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

Als u na overleg met de specialist* nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling:

Polyamide (PA), Silicone (SI), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Elastaan (EL), Thermoplastisch elastomeer (TPS-SEBS), Polyurethaan (PUR), Katoen (CO), Polydimethylsiloxaan-polyurea-blok-copolymeer (PDMS-Urea-Copolymeer-basis), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

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

Gentile paziente,
La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

GenuTrain P3 è un dispositivo medico. È un tutore per il centraggio e il bloccaggio della rotula mediante un cinturino di correzione regolabile.

Indicazioni

- Stati infiammatori dell'articolazione del ginocchio, (sindrome femoro-rotulea dolorosa, condropatia rotulea, condromalacia, sindrome dell'apice rotuleo/ ginocchio del saltatore, ginocchio del corridore)
- Artrosi retropatellare
- Lateralizzazione della rotula
- Sublussazione della rotula/lussazione della rotula (post-traumatico)
- Rotula alta
- Trattamento post-operatorio (ad es. in seguito a stabilizzazione della rotula)
- Sensazione di instabilità

Rischi di impiego

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle presenti istruzioni per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato*.

Il prodotto svolge la sua azione soprattutto durante l'attività fisica.

- Togliere il tutore nelle fasi più prolungate di riposo.
- Una volta ottenuta la prescrizione di GenuTrain P3, utilizzarlo esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale specializzato*.
- In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti chiedere al personale specializzato* o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, pomate o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti gli ausili applicati esternamente al corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare, in rari casi, il restringimento di nervi e vasi sanguigni.
- Qualora in concomitanza con l'uso di GenuTrain P3 dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Attenzione: non è possibile trattare in modo adeguato la lesione se il prodotto viene rimosso. Nell'eventualità, evitare ogni sollecitazione della gamba o del piede interessato.
- Il tutore per il ginocchio GenuTrain P3 non è in grado di impedire meccanicamente una nuova fuoriuscita della rotula dalla propria sede (lussazione rotulea) in seguito a forza esercitata dall'esterno.

- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Controindicazioni

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

1. Dermatiti o lesioni della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
2. Vene varicose
3. Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
4. Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
5. Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli

Avvertenze d'impiego

Come indossare GenuTrain P3

- ① Afferrare gli ausili per indossare il tutore da entrambe le estremità superiori delle stecche ② e tirare il tutore verso l'alto infilandolo sul ginocchio.
- ③ Posizionare la pelotta ad anello in modo tale che la rotula venga fasciata senza creare punti di pressione.
- ④ Se necessario, correggere la posizione del tutore.

Bloccaggio della rotula nella posizione desiderata

- ⑤ Per posizionare la rotula in modo ottimale, piegare leggermente la gamba (max. 20°). Distaccare la linguetta di trazione della briglia correttiva dall'area in velcro sul lato interno del tutore. Tirarla obliquamente verso l'alto finché la rotula non si trova nella posizione comoda desiderata. ⑥ Fissare nuovamente l'estremità della linguetta di trazione all'interno dell'area in velcro.

Come togliere GenuTrain P3

- ⑦ Afferrare gli ausili per togliere il tutore da entrambe le estremità inferiori delle stecche e tirare il tutore verso il basso. Non rivoltare il tutore verso l'esterno.

Avvertenze per la pulizia

Fissare l'estremità della briglia correttiva nella posizione prevista. Lavare il prodotto a 30 gradi in lavatrice. Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre mai il prodotto a calore/freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate

sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto. La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

In caso di reclami, La preghiamo di rivolgersi esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. Si informa che potranno essere trattati solo articoli puliti.

Zona di applicazione

Vedere le indicazioni e la destinazione d'uso

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito pronto per l'uso

Dati tecnici / parametri

GenuTrain P3 è composto da una parte in tessuto a maglia con imbottitura massaggiante integrata (pelotta) attorno alla rotula, dalla briglia correttiva situata sopra di essa e da un'imbottitura ovale massaggiante sul bordo superiore del tutore. Non sono disponibili parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di GenuTrain P3, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato*. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o si rivolga a personale specializzato*: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli del personale specializzato* e a tutte le informazioni contenute in questo documento o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

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

Obbligo di notifica

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

Smaltimento

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

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Silicone (SI), Poliuretano termoplastico (TPU), Elastan (EL), Elastomero termoplastico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Cotone (CO), Copolimero a blocchi polidimetilsilossano poliurea (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Poliestere (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo Medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

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

Estimado/a paciente,
muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

GenuTrain P3 es un producto sanitario. Se trata de un vendaje para centrar y fijar la rótula mediante una guía correctora ajustable.

Indicaciones

- Estados inflamatorios de la articulación de la rodilla (síndrome de dolor femoropatelar, condropatía rotuliana, condromalacia, síndrome de la punta de la rótula (rodilla de saltador), rodilla del corredor)
- Artrosis retropatelar
- Lateralización de la rótula
- Subluxación de rótula / luxación de rótula (posttraumático)
- Rótula alta
- Postoperatorio (p. ej. después de la estabilización de la rótula)
- Sensación de inestabilidad

Riesgos de uso

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

Este producto despliega su efecto especialmente durante la actividad física.

- Retírese el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados
- Tras la prescripción de GenuTrain P3, colóquese el vendaje exclusivamente conforme a las instrucciones y observando las demás indicaciones del personal especializado*.
- En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal especializado* o a su médico. No realice modificaciones arbitrarias en el producto, ya que de lo contrario no ejercerá el efecto esperado o causará daños a la salud. En estos casos no se asumirá ningún tipo de garantía o responsabilidad.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos médicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la ortesis GenuTrain P3, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, interrumpa su uso y acuda inmediatamente a un médico
- Precaución: Si 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.
- El vendaje de rodilla GenuTrain P3 no puede evitar, por medios mecánicos, una nueva luxación de la rótula como consecuencia de una violenta actuación externa.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga

obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

Contraindicaciones

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, este producto médico sólo debe colocarse y llevarse después de consultar a su médico.

1. Afecciones/lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
2. Varices (varicosis)
3. Trastornos sensoriales de la pierna debido a alteraciones neurológicas
4. Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. diabetes mellitus)
5. Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

Colocación de GenuTrain P3

① Sujetar el vendaje por las ayudas de colocación situadas a ambos lados en el extremo superior de las varillas laterales ② y pasar el vendaje hacia arriba por encima de la rodilla. ③ Colocar la almohadilla en forma de anillo en una posición que envuelva la rótula sin ejercer presión. ④ En caso necesario, corregir la posición del vendaje.

Fijación de la rótula en la posición deseada

⑤ Para colocar de manera óptima la rótula, flexione ligeramente la pierna (máx. 20°). Afloje la lengüeta de la guía correctora de la zona de velcro en la cara interior del vendaje. Tire de ella en diagonal hacia arriba hasta que la rótula quede en la posición deseada y cómoda para usted. ⑥ Vuelva a cerrar firmemente el extremo de la lengüeta dentro de la zona de velcro.

Retirada de GenuTrain P3

⑦ Sujetar el vendaje por las ayudas de retirada situadas a ambos lados en el extremo inferior de las varillas y tirar hacia abajo. No doblar el vendaje desde dentro hacia fuera.

Indicaciones para la limpieza

Fije el extremo de la guía correctora en la posición prevista para ello. Lave su producto a 30 grados a máquina. Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto

a fuentes de calor / frío directas. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto. Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

En caso de reclamaciones, póngase en contacto únicamente con su comercio especializado. Le recordamos que solo se aceptarán productos limpios.

Lugar de aplicación

véase las indicaciones y el ámbito de aplicación

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto se suministra listo para ser utilizado

Datos técnicos / Parámetros

GenuTrain P3 consta de una parte de tejido con almohadilla de masaje integrada (almohadilla) que rodea la rótula, una guía correctora sobre ella y una almohadilla de masaje ovalada en el borde superior del vendaje. Este producto no dispone de piezas 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, dirijase 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 P3 puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- Inobservancia de las indicaciones del personal especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea personal especializado*. Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado*, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos del personal especializado*, 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 especializado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

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

Eliminación

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

Composición de materiales:

Poliamida (PA), Silicona (SI), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Elastómero termoplástico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Algodón (CO), Copolímero en bloque de poliurea de polidimetilsiloxano (base de copolímero de urea PDMS), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

* Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre su uso. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

Caro(a) paciente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade prevista

O GenuTrain P3 é um dispositivo médico. Trata-se de uma bandagem para centrar e fixar a rótula por meio de faixas estabilizadoras ajustáveis.

Indicações

- Estados inflamatórios da articulação do joelho (síndrome de dor femoropatelar, condropatia patelar, condromalácia, síndrome do ápice patelar/Jumpers Knee, Runner's Knee)
- Artrose retropatelar
- Lateralização da rótula
- Subluxação da patela/luxação da patela (pós-traumática)
- Elevação da rótula (Patella alta)
- Pós-operatório (p. ex., após estabilização da patela)
- Sensação de instabilidade

Riscos inerentes à utilização

Observe as especificações destas instruções de utilização e as indicações do pessoal especializado* com o máximo rigor.

O produto desenvolve o seu efeito em particular com atividades físicas.

- Remova a bandagem durante os períodos de repouso prolongados
- Após a prescrição da GenuTrain P3, aplique-a apenas de acordo com as indicações e em observância das restantes instruções do pessoal especializado*.
- Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro o pessoal especializado* ou o seu médico. Não efetue modificações não autorizadas ao produto, caso contrário, este poderá não produzir os efeitos desejados ou causar problemas de saúde. Nestes casos, exclui-se a garantia e a responsabilidade.
- Evite o contacto com substâncias, pomadas ou loções gordurosas ou acidíferas.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais, se estiverem muito apertados ou, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.
- Se detetar em si alterações incomuns associadas à utilização do GGenTrain P3, p. ex., aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato
- Cuidado: Ao remover o produto não é assegurado um tratamento adequado da lesão. Neste caso, evite qualquer carga na perna ou pé afetada/o.
- A bandagem para o joelho GenuTrain P3 não consegue evitar, de forma mecânica, que a rótula salte para fora (luxação da rótula) após impacto exterior.
- Se pretender utilizar o seu produto da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração.

Podem haver restrições relacionadas com a indicação, sobre as quais o pessoal especializado fornecerá informações. Em particular, a condução de veículos, de outros meios de transporte ou maquinaria pode ser possível apenas de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, a colocação e a utilização deste meio auxiliar só são indicadas após consultar o seu médico:

1. Doenças/lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia
2. Varizes (veias varicosas)
3. Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
4. Problemas circulatorios na perna (p. ex., diabetes mellitus)
5. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização

Colocação do GenuTrain P3

① Segurar a bandagem pelos acessórios auxiliares de colocação, de ambos os lados, nas extremidades superiores das varetas laterais e ② puxar a bandagem para cima, sobre o joelho. ③ Posicionar a almofada circular, de modo a que a rótula fique envolvida, mas sem compressão. ④ Caso necessário, reajustar a bandagem até alcançar a posição correta.

Segurar a rótula na posição pretendida

⑤ Deve fletir ligeiramente a perna para colocar a rótula na posição ideal (máx. 20°). Solte a tira de velcro da faixa estabilizadora da zona de velcro no lado interior da bandagem. Puxe esta obliquamente para cima até que a rótula esteja na posição desejada, que lhe seja confortável. ⑥ Aperte novamente a extremidade da tira de velcro dentro da zona de velcro.

Remoção do GenuTrain P3

⑦ Segurar a bandagem, de ambos os lados, nos auxiliares de colocação na extremidade inferior das varetas e puxar para baixo. Não virar a bandagem do avesso.

Indicações de limpeza

Fixe a extremidade da faixa estabilizadora na posição prevista. Lave o produto na máquina, a 30 graus. Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor / frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na

margem superior do seu produto. Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

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

Local de aplicação

ver indicações e finalidade

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O produto é entregue pronto a utilizar

Dados técnicos/parâmetros

O GenuTrain P3 consiste de uma peça de malha com almofada de massagem integrada (almofada) em volta da rótula, na faixa estabilizadora que lá se encontra e numa almofada de massagem oval na borda superior da bandagem. Não existem peças sobressalentes.

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Se as indicações para o manuseamento e cuidados da GenuTrain P3 não forem tidas em atenção, a garantia pode ficar comprometida ou ser excluída. Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com a indicação
- Não observância das instruções do pessoal especializado
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não se autodiagnostique nem se automedique a não ser que seja pessoal especializado*. Antes de utilizar o nosso dispositivo médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de pessoal especializado*, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do pessoal especializado*, bem como todas as instruções deste documento ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: textos, imagens, gráficos, etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado*, entre em contacto com o seu médico, distribuidor ou diretamente connosco.

Dever de notificação

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

Eliminação

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

Composição do material:

Poliamida (PA), Silicone (SI), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Elastómero termoplástico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Algodão (CO), Copolímero em bloco de polidimetilsiloxano-poliureia (PDMS à base de copolímero de ureia), Poliéster (PES)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

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

Bästa patient!
Tack för att du har valt en produkt från Bauerfeind!

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ bruksanvisningen noggrant. Kontakta din läkare eller fackhandeln om du har frågor.

Avsett ändamål

GenuTrain P3 är en medicinteknisk produkt. Det är ett stödförband som centrerar och stabiliserar knäskålen tack vare ett inställbart reglerband.

Indikationer

- Irritationstillstånd i knäleden, (femuropatellärt smärtsyndrom, chondroпатия patellae, kondromalaci, patellatendinit/hopparknä, löparknä)
- Retropatellar artros
- Lateralisering av patella
- Patellasubluxation/patellaluxation (posttraumatiskt)
- Högt stående knäskål (patella alta)
- Postoperativt (t ex efter patellastabilisering)
- Instabilitetskänsla

Användningsrisker

Följ noga anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från specialistpersonal*.

Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.

- Ta av stödförbandet under längre vilopauser
- Efter förskrivning av GenuTrain P3 ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från specialistpersonal*.
- Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med specialistpersonal* eller din läkare. Utför inga ändringar på produkten på eget initiativ eftersom den då inte hjälper som avsett, eller kan orsaka skador. I detta fall gäller inte garanti eller felansvar.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor eller krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder GenuTrain P3, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda GenuTrain P3 och omgående kontakta läkare
- Observera: Om produkten tas av kan skadan inte behandlas tillräckligt. Belasta i detta fall inte det berörda benet eller den berörda foten på något sätt.
- Om knäskålen hoppar ur sitt läge (patellaluxation) igen på grund av yttre skada kan stödförbandet GenuTrain P3 för knäet inte förhindra det mekaniskt.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonalen före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som specialistpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tills vidare avstår från ovannämnda aktiviteter.

Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådfrågas innan hjälpmedlet tas på och används:

1. Hudsjukdomar/-skador på den behandlade kroppsdel, särskilt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
2. Äderbräck (varikosis)
3. Känslstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
4. Cirkulationsstörningar i benet (t ex diabetes mellitus)
5. Störningar i lymfavlödet och oklara mjukdelssvullnader

Användningsinformation

Ta på GenuTrain P3

① Ta tag upptill i påtagningshjälpens stavar på båda sidorna av stödförbandet ② och dra stödförbandet uppåt över knäet. ③ Placera den ringformade pelotten så att knäskålen innesluts utan tryck. ④ Korrigera vid behov hur stödförbandet sitter.

Hålla fast knäskålen i önskad position

⑤ Böj benet lätt (max. 20°) för att placera knäskålen i optimalt läge. Lossa reglerbandets dragtapp från kardborreområdet på stödförbandets insida. Dra den snett uppåt tills knäskålen är i en position som är bekväm för dig. ⑥ Fäst dragtappens ände inom kardborreområdet igen.

Ta av P3

⑦ Ta tag nedtill i avtagningshjälpens stavar på båda sidorna och dra av stödförbandet nedåt. Vänd inte stödförbandet ut och in.

Rengöringsanvisningar

Fäst reglerbandet på avsett ställe. Tvätta produkten i maskin i 30 grader. Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Utsätt inte produkten för direkt värme / kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten. Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Kontakta endast fackhandeln vid reklamationer. Observera att endast rengjorda produkter kan behandlas.

Användningsområde

se indikationer och ändamålsbestämning

Skötselanvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktiskt taget underhållsfri.

Monteringsanvisning

Produkten levereras färdig att användas

Tekniska data/parametrar

GenuTrain P3 är tillverkat av ett specialstickat material med integrerad massagekudde (pelott) med reglerband runt knäskålen samt en oval pelott på stödförbandets övre del. Inga reservdelar finns att tillgå.

Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om hanterings- och skötselanvisningarna för GenuTrain P3 inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från specialistpersonal inte följts
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdiagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är specialistpersonal*. Innan du använder vår medicintekniska produkt för första gången är det viktigt att du rådfrågar läkare eller specialistpersonal*, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från specialistpersonal* och all information i denna broschyr eller dess internetversion – även i form av utdrag – (inklusive: text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, distributör eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat specialistpersonal*.

Rapporteringskyldighet

Enligt regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarligare tillbud vid användning av denna medicintekniska produkt till såväl tillverkaren som till ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning:

Polyamid (PA), Silikon (SI), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polydimetylsiloxan-polyurea-blocksopolymer (PDMS-urea-sampolymerbas), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

* Som specialistpersonal räknas personer som, i enlighet med gällande nationella eller institutionella bestämmelser och andra föreskrifter, är behöriga att göra anpassningar av och ge anvisningar om hur ortopediska hjälpmedel används. Som tillverkare rekommenderar vi starkt att en sådan person har ortopedisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedisk infrastruktur.

Kjære pasient

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 P3 er et medisinsk utstyr. Det er en bandasje for sentrering og sikring av patellaen ved hjelp av justerbare justeringsremmer.

Indikasjoner

- Irritasjonstilstander i kneleddet (patellofemoralt smertesyndrom, patellar kondropati, kondromalasi, patellar tendinopati / hopperkne, løperkne)
- Patellofemoral artrose
- Patellalateralisering
- Subluksasjon av patella / patellaluksasjon (posttraumatisk)
- Utstående kneskål (patella alta)
- Postoperativ (f.eks. etter patellastabilisering)
- Følelse av ustabilitet

Risiko ved anvendelse

Følg instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonalet* nøye.

Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.

- Ta av bandasjen under lengre hvileperioder
- Etter at GenuTrain P3 har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruksjoner fra fagpersonalet*. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du først rådføre deg med fagpersonale* eller behandlende lege. Du må ikke foreta endringer på produktet på eget initiativ, da det ellers kan slutte å hjelpe som forventet eller kan forårsake helseskader. Garanti og ansvar er utelukket i disse tilfellene.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver eller kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av GenuTrain P3 oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart
- Forsiktig: Hvis produktet fjernes, vil behandlingen av skaden være utilstrekkelig. I dette tilfellet må du unngå enhver belastning av det berørte beinet eller foten.
- Knebandasjen GenuTrain P3 kan ikke forhindre gjentatt forskyvning av kneskålen (patellaluksasjon) som følge av ytre traumer.
- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet av klinisk betydning er hittil ikke kjent. Ved følgende helsetilstander bør dette hjelpemiddelet kun påføres og brukes etter at du har rådført deg med behandlende lege:

1. Hudsykdommer/-skader i kroppsdelen som utstyres med den, spesielt når inflammasjoner oppstår. Tilsvarende hevede arr med hevelse, rødhet og opphetning
2. Åreknuter (varikose)
3. Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av nevrologiske endringer
4. Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
5. Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshvelser av usikker årsak

Anvisninger for bruk

Påføring av GenuTrain P3

- ① Ta tak i påkledningshjelpen på begge sidene i de øvre endene av bandasjens sideskiner, ② og trekk bandasjen opp over kneet. ③ Plasser den ringformede pelotten slik at kneskålen er omsluttet uten trykk. ④ Juster om nødvendig bandasjens passform.

Sikring av kneskålen i ønsket posisjon

⑤ Bøy beinet litt (maks. 20°) for optimal posisjon av kneskålen. Løsne stroppen til justeringsremmen fra borrelåsområdet på innsiden av bandasjen. Trekk denne oppover diagonalt til kneskålen til den er i en posisjon som er behagelig for deg. ⑥ Fest enden av stroppen på borrelåsområdet igjen.

Fjerning av GenuTrain P3

⑦ Ta tak i bandasjen på begge sider av avkledningshjelpen, i nedre ende av sideskinnene, og trekk bandasjen nedover. Ikke vregng bandasjen innvendig ut.

Anvisninger for rengjøring

Fest enden av justeringsremmen i den angitte posisjonen. Vask produktet ved 30 grader i vaskemaskin. Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene for direkte varme / kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet. Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Ved reklamasjoner ber vi deg utelukkende om å ta kontakt med din fagforhandler. Vær oppmerksom på at kun rengjorte varer kan behandles.

Bruksområde

se indikasjoner og produktets hensikt

Vedlikeholdsanvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstruksjoner

Produktet leveres klar til bruk

Tekniske data / parametere

GenuTrain P3 består av en strikket del med en integrert massasjepute (pelotte) som ligger rundt kneskålen, en tilhørende justeringsrem samt en ovalformet massasjepute på den øvre kanten av bandasjen. Reservedeler er ikke tilgjengelige.

Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og stell av GenuTrain P3 ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale*. Rådfør deg med lege eller fagpersonale* før du tar i bruk vårt medisinske utstyr for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet* og all informasjonen i denne brosjyren eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.). Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet*, kan du kontakte legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning:

Polyamid (PA), Silikon (SI), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Bomull (CO), Polydimetylsiloksan-polykarbamid-blokk-kopolymer (PDMS-urea-kopolymer-base), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

* Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldende krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

GenuTrain P3 on lääkinällinen laite. Se on tuki, joka keskittää ja pitää polvilumpiota paikoillaan säätöhihnan avulla.

Käyttöaiheet

- Polvinivelen ärtymistilat (femoropatellaarinen kipuoireyhtymä, polvilumpion kondropatia, kondromalasia, patellatendiniitti / hyppääjän polvi, juoksijan polvi)
- Polvilumpion takaosan nivelrikko
- Polvilumpion lateralisaatio
- Polvilumpion subluksaatio / polvilumpion sijoiltaanmeno (vamman jälkeinen tila)
- Polvilumpion yläasento (patella alta)
- Leikkauksen jälkeinen hoito (esim. polvilumpion vakautuksen jälkeen)
- Epävakauden tunne

Käyttöön liittyvät riskit

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön* antamia ohjeita.

- Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.
- Poista tuki pitkien lepotaukojen ajaksi
- Käytä GenuTrain P3 -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön* ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön* tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat GenuTrain P3:n käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin
- Huomio: Kun tuote riisutaan, vammakohtaa ei tueta. Vältä kyseisen jalan tai jalkaterän kuormittamista
- GenuTrain P3 -polvituki ei suojaa mekaanisesti ulkoisten tekijöiden aiheuttamalta polvilumpion sijoiltaanmenon (patellaluksaatio) uusiutumiselta
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammattihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden

käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

Käyttörajoitukset

- Yliherkkyyksistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovitaa ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:
1. Ihosairaudet tai -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
 2. Suonikohjut
 3. Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
 4. Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
 5. Imunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus

Käyttöohjeita

GenuTrain P3:n pukeminen

- ① Tartu tuen yläpäässä molemmilla puolilla oleviin pukemisapuihin
- ② ja vedä tuki ylös polven ylle.
- ③ Aseta renkaan muotoinen pehmuste niin, että se ympäröi polvilumpiota aiheuttamatta paineen tunnetta.
- ④ Säädä tukea tarpeen mukaan, kunnes se istuu tiiviisti paikallaan.

Polvilumpion halutun asennon varmistaminen

- ⑤ Polvilumpion optimaalisen asennon saavuttamiseksi koukista hieman polvea (enintään 20°). Irrota säätöhihnan vetokieleke tuen sisäpuolella olevasta tarraosasta. Vedä kielekettä vinosti ylöspäin, kunnes polvilumpio on halutussa ja miellyttävässä asennossa.
- ⑥ Kiinnitä vetokielekkeen pää takaisin tarraosaan.

GenuTrain P3:n riisuminen

- ⑦ Tartu kiskoja alaosaan molemmilla puolilla oleviin pukemisapuihin ja vedä tuki alas. Älä käännä tukea nuringpäin.

Puhdistusohjeet

Kiinnitä säätöhihnan pää sille tarkoitettuun paikkaan. Tuotteen voi pestä pesukoneessa 30 asteessa. Käytä tuotteen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita. Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaathan, että vain puhdistettua tuotetta voidaan käsitellä.

Käyttöalue

ks. käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

Tuote toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

GenuTrain P3 koostuu polvilumpiota ympäröivällä hierontapehmusteella (pelotti) varustetusta neulososasta, siinä olevasta säätöhihnasta sekä tuen yläreunassa olevasta ovaalin muotoisesta hierontapehmusteesta. Tuotteeseen ei ole saatavissa varaosia.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Virhevastuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain P3 -tuen hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet kuulu ammattihenkilöstöön*. Ennen kuin käytät lääkinnällistä laitetta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai ammattihenkilöstöltä*, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön* neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.). Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön* konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jakelijaaasi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Polyamidi (PA), Silikoni (SI), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Elastaani (EL), Termoplastinen elastomeeri (TPS-SEBS), Polyuretaani (PUR), Puuvilla (CO), Polydimetyylisiloksaani-polyurea-blokkikopolymeeri (PDMS-urea-kopolymeeri-pohjainen), Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:na

* Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten tai institutionaalisten määräysten ja muiden sääntöjen mukaisesti ovat valtuutettuja sovitamaan ortopedisiä apuvälineitä ja opastamaan niiden käyttöön. Valmistajana ehdoton suosituksemme on, että tällaisella henkilöllä on teknisen ortopedian koulutus tai vastaava osaaminen sekä käytettävissään teknisen ortopedian varustus.

Kære patient

Tak for dit valg af et produkt fra Bauerfeind.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt igennem. Kontakt din læge eller din forhandler, hvis du har spørgsmål.

Erklæret formål

GenuTrain P3 er medicinsk udstyr. Dette er en bandage til centrering og sikring af patella ved hjælp af indstillelige justeringsbånd.

Indikationer

- Irritationstilstande i knæleddet, (patellofemoralt smertesyndrom, patellar chondropati, chondromalacia patellae, patellar tendinitis / springerknæ, løberknæ)
- Patellofemorallartrose
- Patellalateralisation
- Patellasubluksation / Patellaluksation (posttraumatisk)
- Højtstående patella (patella alta)
- Postoperativt (f.eks. efter stabilisering af patella)
- Instabilitetsfølelse

Bivirkninger

Følg nøje angivelserne i denne brugsanvisning og oplysningerne fra specialisten*.

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
- Efter GenuTrain P3 er blevet ordineret, skal du bruge den som anvist og følge de instruktioner, du har fået af specialisten*.
- Søg råd hos specialisten*, eller tal med din læge, hvis du bruger andre produkter samtidigt. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og ansvar er i dette tilfælde udelukket.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde indsnævrede blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – i forbindelse med brugen af GenuTrain P3, må du ikke længere bruge bandagen. Søg omgående lægehjælp
- Forsigtig: Når produktet tages af, plejes skaden ikke tilstrækkeligt. Undgå altid enhver form for belastning af det pågældende ben eller fod
- Knæbandagen GenuTrain P3 kan ikke mekanisk forhindre, at knæskallen går af led (patellaluksation) igen som følge af ydre traume
- Hvis du ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som specialisten vil oplyse om. Navnlig kan der være begrænsninger i forbindelse med bilkørsel eller andre transportmidler eller betjening af maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskarakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af dette hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med din læge:

1. Hudsygdomme/-læsioner i det berørte område, især ved betændelsestilstande. Ligeledes ved opsvulmede ar, rødme og hypertermi
2. Åreknuder (varicosis)
3. Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
4. Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. diabetes mellitus)
5. Lymfestase og uklare hævelser af bløddele

Brugsanvisning

Påtagning af GenuTrain P3

① Tag fat i bandagen i begge sider ved hjælpen til påtagning øverst på stiverne i siden, ② og træk den op over knæet. ③ Placer den ringformede pelotte således, at knæskallen omslutes uden tryk. ④ Korrigér bandagens placering, hvis nødvendigt.

Fiksering af knæskallen i den ønskede position

⑤ Bøj knæskallen en smule (maks. 20°), så den er i den korrekte position. Løsn trækstroppen på korrektionstrækket fra burrebåndsområdet på indersiden af bandagen. Træk den skråt opad, indtil knæskallen er i en stilling, hvor det føles behageligt for dig. ⑥ Sæt enden af trækstroppen fast igen på burrebåndsområde.

Aftagning af GenuTrain P3

⑦ Tag fat i bandagen nede i stængerne i begge sider af aftagningshjælpen, og træk den nedefter. Bandagen må ikke vendes med indersiden vendt udad.

Rengøring

Fastgør justeringsbåndets ende i den rigtige position. Produktet kan maskinvaskes ved 30 grader. Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme / kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant. Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Henvend dig udelukkende til din forhandler ved reklamationer. Vi gør opmærksom på, at vi kun kan behandle reklamationer over varer, som er rengjorte.

Anvendelsessted

se indikationer og anvendelsesområde

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet leveres klar til brug.

Tekniske specifikationer/parametre

GenuTrain P3 består af et stykke strikmateriale med indbygget massagepude (pelotte) omkring knæskallen, hvor der sidder et justeringsbånd plus en oval massagepude på bandagens øverste kant. Reservedele fås ikke.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain P3 ikke er overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket:

- Ved forkert brug
- Hvis specialistens instruktioner ikke følges
- Egenhændige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du selv er specialist*. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, bør du aktivt søge råd fra en læge eller specialist*, da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten* og alle instruktioner i dette dokument/eller – også delvis – onlinepræsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten*, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning:

Polyamid (PA), Silikone (SI), Termoplastisk polyurethan (TPU), Elastan (EL), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), Bomuld (CO), Polydimethylsiloxan-Polyurea-Blokkopolymer (PDMS-Urea-Copolymer-baseret), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

* Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji użytkowania i stosowanie się do niej. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego.

Przeznaczenie

GenuTrain P3 to wyrób medyczny. Jest to aktywna orteza do centrowania i zabezpieczania rzepki za pomocą regulowanych ściągaczy korekcyjnych.

Wskazania

- Podrażnienie stawu kolanowego, (zespół bólowy przedniego przedziału kolana, chondropatia rzepki, chondromalacja, syndrom wierzchołka rzepki / kolano skoczka, kolano biegacza)
- Artroza tylnej powierzchni rzepki
- Lateralizacja rzepki
- Podwichnięcie rzepki / zwichnięcie rzepki (stany pourazowe)
- Wysokie ustawienie rzepki (patella alta)
- Leczenie pooperacyjne (np. po stabilizacji rzepki)
- Uczucie niestabilności

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania i wskazówek specjalisty*.

Skuteczność produktu jest odczuwalna przede wszystkim podczas aktywności fizycznej.

- Aktywną ortezę należy zdejmować przed dłuższym odpoczynkiem
- Po przepisaniu GenuTrain P3 należy stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i dalszymi zaleceniami specjalisty*.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów należy wcześniej skonsultować ze specjalistą* lub lekarzem prowadzącym. Nie dokonywać samodzielnie żadnych modyfikacji produktu. W przeciwnym razie produkt może nie zadziałać w sposób oczekiwany lub spowodować uszczerbek na zdrowiu. Takie przypadki skutkują wygaśnięciem gwarancji i wykluczeniem odpowiedzialności.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciasnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem GenuTrain P3, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- Uwaga: W przypadku zdjęcia produktu uraz nie jest w wystarczającym stopniu opatrzony. Należy w takim przypadku unikać obciążania danej nogi lub stopy.
- Aktywna orteza kolana GenuTrain P3 nie stanowi mechanicznego zabezpieczenia przed ponownym przemieszczeniem rzepki (zwichnięciem rzepki) wskutek oddziaływania sił zewnętrznych.
- 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.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego produktu trzeba bezwzględnie konsultować z lekarzem:

1. Choroby/uszkodzenia skóry w obrębie stosowania produktu, w szczególności stany zapalne. Podobnie w przypadku wymienionych chorób zakładanie i noszenie tego produktu trzeba bezwzględnie konsultować z lekarzem:
2. Żyłaki (varicosis)
3. Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
4. Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
5. Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie GenuTrain P3

- ① Naciągnąć aktywną ortezę na kolano, trzymając za górną część obu
- ② uchwytów bocznych ułatwiających zakładanie.
- ③ Okrążyć wkładkę uciskową ustawić w taki sposób, aby obejmowała rzepkę, nie powodując ucisku.
- ④ W razie potrzeby poprawić osadzenie aktywnej ortozy.

Stabilizacja rzepki w określonym położeniu

- ⑤ W celu optymalnej stabilizacji rzepki lekko ugiąć nogę w kolanie (maks. 20°). Odpiąć pasek ściągacza korekcyjnego od rzepki znajdującego się po wewnętrznej stronie aktywnej ortozy. Pociągnąć zaczep ukośnie w górę, aby ustabilizować rzepkę w wygodnym położeniu.
- ⑥ Ponownie zamocować koniec paska ściągającego na rzepie.

Zdejmowanie GenuTrain P3

- ⑦ Zsunąć aktywną ortezę w dół, trzymając za dolną część obu uchwytów bocznych ułatwiających zdejmowanie. Nie wywijać aktywnej ortozy na lewą stronę.

Czyszczenie

Zamocować koniec ściągacza korekcyjnego w przewidzianym miejscu. Produkt można prać w pralce w temperaturze 30 stopni. Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na

wszywce przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

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

Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Produkt jest dostarczany w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

GenuTrain P3 składa się z dzianiny ze zintegrowaną wkładką masującą rzepkę (wkładką uciskową), znajdującego się na niej ściągacza korekcyjnego oraz owalnej wkładki masującej na górnym obrzeżu aktywnej ortozy. Części zamienne nie są dostępne.

Wskazówki dotyczące 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 P3 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 samemu jest się specjalistą*. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty*, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia wynikające z zastosowania i z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty*, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji ze specjalistą* pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem 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), Silikon (SI), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastyczny elastomer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Bawełna (CO), Kopolimer blokowy polidimetylosiloksanu i poliharnuru (na bazie kopolimeru PDMS-mocznika), Poliester (PES)

 – Medical Device (Wyrób medyczny)

 – Unikalny identyfikator urządzenia, kod DataMatrix, UDI

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

Vážená pacientko, vážený paciente,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

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

Určený účel

GenuTrain P3 je zdravotnický prostředek. Je to bandáž k centrování a stabilizaci pately pomocí nastavitelné korekční uzdy.

Indikace

- Stavby dráždění kolenního kloubu, (patelofemorální bolestivý syndrom, chondroпатия patellae, chondromalacie, apicitis patellae / Jumper's Knee, Runner's Knee – skokanské/běžecské koleno)
- Retropatelární artróza
- Lateralizace pately
- Subluxace pately / Luxace pately (pourazové stavy)
- Vysoké postavení pately (Patella alta)
- Pooperační stavy (např. po stabilizaci pately)
- Pocit nestability

Rizika používání

Dodržujte co nejpečlivěji údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu*.

Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při tělesných aktivitách.

- Během delších klidových fází bandáž odkládejte.
- Po předepsání bandáže GenuTrain P3 ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného personálu*.
- Při současném používání jiných výrobků se nejdříve poraďte s odborným personálem* nebo se svým lékařem. Na výrobku neprovádějte svévolně žádné změny, protože by jinak nemusel pomáhat podle očekávání, nebo by mohl způsobit újmu na zdraví. V takových případech jsou veškeré záruky a ručení vyloučeny.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo ve vzácných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním bandáže GenuTrain P3 neobvyklé změny – například zhoršení obtíží – přerušete její používání a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Pozor: Při sejmutí produktu není poranění dostatečným způsobem ošetřeno. V tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení postižené dolní končetiny nebo chodidla.
- Bandáž kolena GenuTrain P3 nemůže mechanicky zabránit opětovnému vyskočení česky (luxace pately) v důsledku vnějšího silového působení.
- Pokud chcete použít výrobek 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.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přikládání a nošení této pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

1. Kožní choroby nebo poranění na ošetřované části těla, zejména pak při zánětlivých projevech. Stejně jako vystupující jizvy s otoky, zarudnutí a přehřátí
2. Křečové žíly (varikózní onemocnění žil)
3. Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
4. Poruchy prokrvování nohy (např. diabetes mellitus)
5. Poruchy lymfatického toku a nevysvětlené otoky měkkých tkání

Pokyny k používání

Přikládání bandáže GenuTrain P3

- ① Uchopte navlékací pomůcky oboustranně na horním konci bočních tyčí ② a natáhněte bandáž nahoru přes koleno. ③ Kruhovou ortopedickou stélku nastavte tak, aby bez tlaku obepínala česku. ④ Dle potřeby upravte nasazení bandáže.

Zajištění česky v požadované poloze

- ⑤ Aby byla česka optimálně umístěna, mírně nohu ohněte (max. 20°). Uvolněte tahovou sponu korekční uzdy z upínací oblasti na vnitřní straně bandáže. Táhněte ji zešikma směrem nahoru, až se bude česka nacházet v požadované, pro Vás příjemné poloze. ⑥ Konec tahové spony opět připevněte v upínací oblasti.

Odložení bandáže GenuTrain P3

- ⑦ Uchopte navlékací pomůcky oboustranně na dolním konci bočních tyčí a stáhněte bandáž směrem dolů. Bandáž neobracejte vnitřní stranou ven.

Pokyny k čištění

Upevněte konec korekční uzdy v určené poloze. Výrobek perte v pračce při 30 °C. Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všité etiketě na horním okraji výrobku. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

V případě reklamací se obračte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Místo používání

viz indikace a stanovený účel

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Výrobek se dodává připravený k použití.

Technické údaje / parametry

GenuTrain P3 se skládá z části tvořené pleteninou s integrovaným masážním polštářkem (ortopedickou stélkou) kolem česky, na němž se nachází korekční uzda, a masážního polštářku oválného tvaru na horním okraji bandáže. Náhradní díly nejsou k dostání.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem GenuTrain P3 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 personál*, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se aktivně poraďte s lékařem nebo odborným personálem*, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce.

Řiďte se radami tohoto odborného personálu* a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – i ve zkrácené podobě, (včetně: texty, obrázky, grafika atd.).

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Silikon (SI), Termoplastický polyuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastický elastomer (TPS-SEPS), Polyuretan (PUR), Bavlna (CO), Blokový kopolymer polydimethylsiloxanu a polymočoviny (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

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

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

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Pozorne si prečítajte a dodržiavajte návod na používanie. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Účel určenia

GenuTrain P3 je zdravotnícka pomôcka. Je bandáž na centrovanie a zaistenie jabĺčka pomocou nastaviteľných opravných šnúrok.

Indikácie

- Stav podráždenie kolenného kĺbu (femoropatelný syndróm bolesti, Chondropathia patellae, chondromalácia, hrotový syndróm jabĺčka/skokanské koleno, bežecké koleno)
- Retropatelárna artróza
- Patellalaterizácia
- Patelná subluxácia / patelná dislokácia (po úraze)
- Vysoký stav jabĺčka (Patella alta)
- Pooperačné (napríklad po stabilizácii jabĺčka)
- Pociť nestability

Rizika používania

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu*.

- Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.
- Odložte bandáž počas dlhších prestávok na upokojenie
- Nasádzajte GenuTrain P3 iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov odborného personálu*.
- Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte odborného personálu* alebo svojho lekára.
- Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia.
- Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, masť alebo emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany, môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním GenuTrain P3 mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkosti – prerušte používanie a vyhľadajte okamžité lekárske pomoci
- Pozor: Pri odstránení výrobku nedochádza k dostatočnému ošetreniu zranenia. V tomto prípade musíte zabrániť akémukoľvek zafixovaniu postihnutej nohy alebo chodidla.
- Bandáž na koleno GenuTrain P3 nedokáže zabrániť opätovnému vyklbeniu jabĺčka (Luxatio patellae) následkom vonkajšieho pôsobenia násilia.
- 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 vozidiel, iných dopravných prostriedkov alebo strojov môže byť možné len v obmedzenom rozsahu. V prípade pochybností vám

odporúčame, aby ste sa nateraz zdržali vyššie uvedených činností.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa priloženie a použitie pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

1. Ochorenia/poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu. Takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie
2. Kŕčové žily (varixy)
3. Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
4. Poruchy prerušenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
5. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín

Pokyny pre používanie

Priloženie GenuTrain P3

- ① Uchopte bandáž obojstranne za ťahacie pomôcky na horných koncoch tyčiek
- ② a pretiahnite bandáž smerom hore cez koleno.
- ③ Umiestnite kruhovú pelotu tak, aby bolo jabĺčko obklopené bez tlaku.
- ④ V prípade potreby korigujte upevnenie bandáže.

Zaistenie jabĺčka v požadovanej polohe

- ⑤ Ak chcete optimálne umiestniť jabĺčko, mierne pokrčte nohu (max. 20°). Odpojte ťažnú sponu korekčného popruhu od oblasti suchého zipsu na vnútornej strane bandáže. Ťahajte ho smerom šikmo hore, kým sa koleno nedostane do požadovanej polohy, ktorá je pre vás pohodlná.
- ⑥ Koniec ťažnej spony opäť zaistíte v oblasti suchého zipsu.

Odloženie GenuTrain P3

- ⑦ Uchopte bandáž na oboch stranách za pomôcky na odstránenie na dolnom konci tyčí a stiahnite ju dole. Bandáž sa nesmie otáčať zvnútra von.

Pokyny pre čistenie

Upevniť koniec korekčnej opraty v naplánovanej polohe. Výrobok perte v práčke pri teplote 30 stupňov. Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

V prípade reklamácie sa prosím vždy obracajte na svojho odborného predajcu. Chceme zdôrazniť, že spracovať je možné len vyčistený tovar.

Miesto nasadenia

pozri indikácie a stanovenie účelu

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zloženie a montáž

Výrobok sa dodáva pripravený na používanie.

Technické údaje / parametre

Ortýza GenuTrain P3 sa skladá z pleteného dielu s integrovaným masážnym polstrovaním (pelota) okolo jabĺčka kolena, na ňom umiestnených opravných šnúrok a tiež oválneho masážneho polstrovania na hornom okraji bandáže. Náhradné diely sa nedajú zakúpiť.

Pokyny pre opätovné 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 P3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používania bez správnej indikácie
- Nedodržiavania pokynov odborného personálu
- Svojvoľných zmienach výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, pokiaľ nie ste odborný personál*. Pred prvým použitím nášho zdravotníckeho pomôcky sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo odborným personálom*, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a určiť prípadné riziká používania, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady tohto odborného personálu* a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atď.). Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom* naďalej pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára, distribútora alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu:

Polyamid (PA), Silikón (SI), Thermoplastický polyuretán (TPU), Elastan (EL), Termoplastický elastomér (TPS-SEBS), Polyuretán (PUR), Bavlna (CO), Polydimetylsiloxan-polymochovina-blokový kopolymér (PDMS-Urea kopolymérová báza), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovač dátová matrica ako UDI

* Odborný personál sú všetky osoby, ktoré sú oprávnené vybavovať ortopedické pomôcky a inštruovať ich používanie v súlade s platnými štátnymi alebo inštitucionálnymi predpismi a inými požiadavkami. Ako výrobca dôrazne odporúčame, aby takáto osoba mala vzdelanie v oblasti ortopedie alebo porovnateľné získané zručnosti, ako aj ortopedickú infraštruktúru.

Tisztelt Páciensünk!
Köszönjük, hogy a Bauerfeind egyik termékét választotta.

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

Rendeltetés

A GenuTrain P3 egy gyógyászati termék. A térdkalács középvonalba helyezésére és a stabilizálására szolgáló bandázs állítható korrekciós szárral.

Javallatok

- A térdízület irritációi esetén (patellofemorális fájdalom szindróma, chondroпатия patellae, chondromalacia, patellacsúcs-szindróma / Jumper's Knee, Runner's Knee)
- Retropatelláris artrózis
- Patellalateralizáció
- Patellaszubluxáció / Patellaluxáció (poszttraumatikus)
- Magasan álló patella (patella alta)
- Műtét után (pl. patella stabilizálása)
- Bizonytalanságérzés

Használati kockázatok

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

A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Miután felírták Önnek a GenuTrain P3 terméket, azt kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza, és vegye figyelembe a szakember* további utasításait. Kérje ki szakember* vagy kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmulag semmilyen változtatást a terméken, mert különben nem úgy segít, mint ahogy az elvárható lenne, vagy akár az egészségre káros is válhat. Ezekben az esetekben nem áll módunkban sem garanciát, sem pedig felelősséget vállalnunk.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- Valamennyi külsőleg alkalmazott segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomás okozta tüneteket eredményezhet, vagy ritka esetekben akár szűkítheti az alatta áthaladó vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a GenuTrain P3 használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- Vigyázat: Ha a terméket eltávolítják, a sérülés ellátása nem megfelelő. Ebben az esetben kerülje az érintett láb vagy lábfej bármilyen megterhelését.
- A GenuTrain P3 térdbandázs nem képes mechanikusan megakadályozni a térdkalács külső erő hatására történő ismételt kiugrást (patellaluxáció).
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakemberek adnak tájékoztatást. Előfordulhat, hogy különösen a

járművek, egyéb szállítóeszközök vagy gépek vezetése csak korlátozottan lehetséges. Ha kétségei vannak, azt javasoljuk, hogy egyelőre tartózkodjon a fent említett tevékenységektől.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnoszisk esetén ennek a gyógyászati segédeszköznek a viselése és felhelyezést csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

1. Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
2. Visszerek (visszértágulat)
3. Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
4. A láb keringési zavarai esetén (pl. cukorbetegség miatt)
5. Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű légyszöveti duzzanatok esetén

Használati útmutató

A GenuTrain P3 felhelyezése

- ① Mindkét oldalon fogja meg az oldalsó rudak felső végén található felhúzást segítő fület a bandázson,
- ② és húzza fel a bandázst a térdre. ③ Úgy pozicionálja a gyűrű alakú pelottát, hogy a térdkalács szabadon legyen.
- ④ Ha szükséges, igazítsa a bandázs pozícióján.

A térdkalács rögzítése a megfelelő pozícióban

- ⑤ A térdkalács optimális pozíciójának eléréséhez hajlítsa be enyhén a lábát (max. 20°-ban). Oldja ki a korrekciós szár húzónyelvét a tépőzárból a bandázs belső oldalán. Húzza ezt átlósan felfelé addig, amíg a térdkalács a kívánt, kényelmes pozícióban nem lesz.
- ⑥ Rögzítse ismét a húzónyelv végét a tépőzárban.

A GenuTrain P3 levétele

- ⑦ Mindkét oldalon fogja meg a rudak alsó végén található segítő fület és húzza lefelé a bandázst. Ne használja a bandázst kifordítva.

Tisztítási utasítások

Rögzítse a korrekciós szár végét az adott pozícióban. A terméket géppel mossa 30 fokon. Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert és mosóhálót használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek / hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkén olvasható ápolási útmutatót is. A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

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

Az alkalmazás helye

lásd javallatok és rendeltetés

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

A GenuTrain P3 a következő részekből áll: egy a térd körül található integrált masszázspárnával (pelotta) ellátott kötésből, az azon található korrekciós szárból és a bandázs felső peremén lévő masszázspárnából áll. Pótkatrészek nem kaphatók hozzá.

Tájékoztató az újbóli felhasználással kapcsolatban

A termék egy páciens egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a GenuTrain P3 használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet. A garanciát kizáró feltételek:

- Nem a javallatoknak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakember utasítását
- Önhatalmulag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, kivéve, ha Ön is szakember*. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakember* tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakember* tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban vagy annak – akár csak kivonatos – online megjelenítésében (pl.: szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben a szakemberrel* történt konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyagösszetétel:

Poliamid (PA), Szilikon (SI), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Elasztán (EL), Hőre lágyuló elasztomer (TPS-SEBS), Poliuretán (PUR), Pamut (CO), Poli.dimetil-siloxan-polikarbamid-blokk-kopolimer (PDMS-karbamid-kopolimer bázis), Poliészter (PES)

 – Medical Device (Gyógyászati termék)

 – Az UDI az adatmátrix azonosítója

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

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 poštujte upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

GenuTrain P3 je medicinski proizvod. To je bandaža za centriranje i osiguranje patele kroz korekcijsku uzicu.

Indikacije

- Iritacije koljenskog zgloba (patelofemoralni bolni sindrom, hondropatija patele, hondromalacija, sindrom vrha patele / skakačko koljeno, trkačko koljeno)
- Retropatelarni osteoartritis
- Lateralizacija patele
- Subluksacija patele / luksacija patele (posttraumatski)
- Visoko položena patela (patella alta)
- Postoperativno (npr. nakon stabilizacije patele)
- Osjećaj nestabilnosti

Rizici primjene

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

Proizvod razvija svoje djelovanje posebice pri fizičkoj aktivnosti.

- Skinite bandazu tijekom dužih faza mirovanja
- Nakon što vam liječnik prepíše bandazu GenuTrain P3, koristite je isključivo prema indikaciji i uz uvažavanje drugih uputa stručnog osoblja*.
- Ako istovremeno koristite druge proizvode, prvo se o tome raspitajte kod stručnog osoblja* ili svog liječnika. Nemojte provoditi samoinicijativne izmjene na proizvodu, jer vam on u suprotnom možda neće pomoći kako je očekivano ili može uzrokovati oštećenja zdravlja. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu mogu, ako prečvrsto naliježu, uzrokovati pojavu lokalnih tragova pritiska ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- Ako tijekom uporabe bandaže GenuTrain P3 na sebi primijetite neuobičajene promjene – npr. povećanje tegoba – prestanite s uporabom i odmah se obratite liječniku
- Oprez: Ako je proizvod uklonjen, nema dovoljnog zbrinjavanja odnosno tretiranja ozljede. U tom slučaju izbjegavajte bilo kakvo opterećenje zahvaćene noge odnosno stopala
- Aktivna bandaža za koljeno GenuTrain P3 ne može mehanički spriječiti ponovno iskakanje patele koljena uzrokovano utjecajem vanjske sile (luksacija patele)
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko

ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Do sad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih navedenih simptoma bolesti postavljanje i nošenje ovog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

1. Kožna oboljenja / kožne ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Proširene vene (varikoza)
3. Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
4. Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
5. Poremećaji limfotoka i nejasne otekline mekog tkiva

Upute za primjenu

Postavljanje GenuTrain P3

① Primite bandazu za obje strane pomagala za navlačenje na gornjem kraju bočnih udloga ② i povucite bandazu prema gore preko koljena. ③ Pozicionirajte prstenastu pelotu tako da bez pritiska okružuje patelu koljena. ④ Ako je potrebno ispraviti položaj bandaže.

Osiguranje patele koljena u željenom položaju

⑤ Da bi se patela koljena optimalno postavila, lagano savijte nogu (maks. 20°). Otpustite potezni jezičac korekcijskog pritezača s čičak trake na unutarnjoj strani bandaže. Povucite ga ukoso prema gore sve dok patela koljena ne sjedne u željeni, udobni položaj. ⑥ Kraj poteznog jezičca ponovo pričvrstite za čičak traku.

Skidanje GenuTrain P3

⑦ Primite bandazu za obje strane pomagala za navlačenje na donjem kraju udloga i povucite prema dolje. Nemojte izokretati bandazu iznutra prema van.

Upute za čišćenje

Pričvrstite kraj korekcijskog pritezača na predviđenom položaju. Vaš proizvod perite u stroju za pranje rublja na 30°. Molimo koristite deterdžent za osjetljivo rublje i mrežicu za pranje. Nikada nemojte izlagati proizvod izravnoj toplini / hladnoći. Također se pridržavajte uputa na ušivenoj etiketi na gornjem rubu vašeg proizvoda. Redovito održavanje jamči optimalno djelovanje.

U slučaju reklamacije obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj trgovini. Napominjemo da je moguće preuzimanje samo očišćenog proizvoda.

Mjesto primjene

pogledajte Indikacije i Određena primjena

Upute za servisiranje

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

Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje spreman za uporabu.

Tehnički podaci / parametri

GenuTrain P3 se sastoji od pletenog dijela s integriranim masažnim jastučićem (pelota) oko patele koljena na kojem se nalazi korekcijska uzica i ovalnog masažnog jastučića na gornjem rubu bandaže. Rezervni dijelovi se ne mogu kupiti.

Upute za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuTrain P3, 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 stručno osoblje*. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili 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, distributeru ili izravno nama.

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav:

Poliamid (PA), Silikon (SI), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastični elastomeri (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDMS-urea kopolimer baza), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

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

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,
hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određena namena

GenuTrain P3 je medicinski proizvod. To je bandaža za centriranje i osiguranje patele podesivim korekcionim uzdama.

Indikacije

- Iritacija zgloba kolena, (emoropatelarni bolni sindrom, hondromalacija, hondromalacija, patellar tendinitis sindrom / skakačko koleno, trkačko koleno)
- Retropatelarni osteoartritis
- Bočno pomeranje čašice kolena
- Subluksacija patele / luksacija patele (posttraumatski)
- Visoko stanje čašice kolena (Patella alta)
- Postoperativno (npr. nakon stabilizacije patele)
- Osećaj nestabilnosti

Rizici primene

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

Ovaj proizvod pre svega ispoljava svoje dejstvo prilikom fizičkih aktivnosti.

- Skinite bandažu za vreme dužih perioda mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain P3, koristite ovaj proizvod isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima stručnog osoblja*.
- Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju* ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- U slučaju da primetite neuobičajene promene na sebi koje su povezane sa upotrebom GenuTrain P3 – npr. povećanje tegoba – prekinite sa upotrebom i odmah potražite lekara.
- Opres: Ako se proizvod ukloni, ne postoji dovoljan postupak lečenja odnosno tretman povrede. U tom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje odgovarajuće noge ili stopala.
- Aktivna bandaža za koleno GenuTrain P3 ne može da spreči ponovno iskakanje čašice kolena (Patellaluxation) u slučaju mehaničkog delovanja spoljne sile.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštujte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti.

Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

Kontraindikacije

Do sada nisu poznati slučajevi preosetljivosti patološkog značaja. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom:

1. Kožna oboljenja/oštećenja na lečenom delu tela, naročito kod upalnih procesa. Isto tako kod izbočenih ožiljaka sa otokom, crvenilom i hipertermijom
2. Proširene vene (varikoza)
3. Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
4. Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
5. Smetnje limfne drenaže i nejasne otekline mekog tkiva

Uputstva o primeni

Postavljanje GenuTrain P3

① Držite bandažu sa obe strane pomoćnog sredstva za navlačenje na gornjem kraju bočnih šina ② i povucite bandažu preko kolena. ③ Postavite prstenastu pelotu tako da je čašica kolena obmotana bez pritiska. ④ Ako je potrebno korigujte položaj bandaže.

Osiguranje čašice kolena u željenom položaju

⑤ Da biste optimalno pozicionirali čašicu kolena, savijte blago nogu (maks. 20°). Odvojite vučni jezičak korekcionu uzicu od čičak područja na unutrašnjoj strani bandaže. Povucite ovo dijagonalno nagore, dok se čašica kolena ne nađe u željenom, za vas udobnom položaju. ⑥ Zalepite čvrsto kraj vučnog jezička ponovo unutar područja čička.

Skidanje GenuTrain P3

⑦ Držite bandažu sa obe strane pomoćnog sredstva za skidanje na donjem kraju šina i povucite nadole. Ne zavrćite bandažu iznutra prema spolja.

Uputstvo za održavanje

Pričvrstite kraj korekcionu uzicu na predviđeni položaj. Operite proizvod u mašini za pranje veša na 30 stepeni. Molimo koristite blago sredstvo za pranje i mrežu za pranje rublja. Nikada ne izlažite vaš proizvod direktnoj toploti / hladnoći. Takođe, obratite pažnju na uputstva na etiketi zašivenoj na vrhu vašeg proizvoda. Redovna nega osigurava optimalno dejstvo.

U slučaju reklamacija, molimo Vas da se obratite isključivo vašoj specijalizovanoj prodavnici. Napominjemo da je moguća samo preuzimanje očišćenog proizvoda.

Područje primene

vidi Indikacije i Određivanje namene

Napomene za održavanje

Kod ispravnog rukovanja i nege proizvod praktično nije potrebno održavati.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

Proizvod se isporučuje gotov za upotrebu.

Tehnički podaci / parametri

GenuTrain P3 se sastoji od dela pletiva sa integrisanim masažnim jastukom (pelota) oko čašice kolena, sa korekcionim vodicama koje se na njemu nalaze, kao i ovalnim masažnim jastukom na gornjoj strani bandaže. Rezervni delovi nisu dostupni.

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 P3, 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 se ne ubrajate u stručno osoblje*. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili 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 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

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

Sastav materijala

Poliamid (PA), Silikon (SI), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastični elastomer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Pamuk (CO), Polidimetilsiloksan-poliurea-blok kopolimer (PDMS-urea kopolimer baza), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski proizvod)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

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

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

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

Predvideni namen

GenuTrain P3 je medicinski pripomoček. Gre za opornico, namenjeno centriranju in zaščiti pogačice z nastavljivo regulacijsko zanko.

Indikacije

- Razdraženost kolenskega sklepa (femoropatelarni bolečinski sindrom, hondropatija pogačice, hondromalacija, patelarni tendonitis oziroma skakalčevo koleno, tekaško koleno)
- Retropatelarna artroza
- Lateralizacija pogačice
- Subluksacija pogačice/luksacija pogačice (po travmi)
- Visok patelarni nivo (Patella alta)
- Postoperativno (npr. po stabilizaciji pogačice)
- Občutek nestabilnosti

Tveganja pri uporabi

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

Učinek izdelka je najizrazitejši zlasti ob telesni aktivnosti.

- Med daljšim obdobjem mirovanja opornico snemite
- Po izdaji opornico GenuTrain P3 uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovnega osebja*.

Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovnim osebjem* ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.

- Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
- Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjost strani telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če ob uporabi izdelka GenuTrain P3 opazite nenavadne spremembe – npr. poslabšanje bolečin – prenehajte z uporabo izdelka in nemudoma obiščite zdravnika
- Previdno: Če se izdelek sname, poškodba ni zadostno oskrbovana. V tem primeru se izogibajte vsakršni obremenitvi poškodovane noge ali stopala.
- Kolenska opornica GenuTrain P3 mehansko ne more preprečiti, da pogačica ne bi znova izskočila iz položaja (luksacija pogačice) zaradi delovanja zunanjih sil.
- 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 osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

Kontraindikacije

Škodljive preobčutljivostne reakcije še niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko te pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

1. Kožne bolezni/poškodbe na delih telesa, kjer je nameščen pripomoček; predvsem kadar gre za vnetne procese. Enako velja za vse izbočene brazgotine z oteklini, rdečico in prekomernim segrevanjem
2. Krčne žile (varikoza)
3. Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb
4. Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
5. Motnje v odvajanju limfe in nepojasnjeno otekanje mehkega tkiva

Navodila za uporabo

Nameščanje opornice GenuTrain P3

- ① Opornico na obeh straneh primate za pripomočke za nameščanje na zgornjih koncih stranskih palic
- ② in jo povlecite navzgor čez koleno.
- ③ Obročasti vložek namestite tako, da brez pritiska obdaja pogačico.
- ④ Po potrebi popravite namestitve opornice.

Zavarovanje pogačice v želenem položaju

- ⑤ Za optimalno pozicioniranje pogačice nogo malenkost upognite (maks. 20°). Zrhljajte potezno spono regulacijske zanke na notranji strani opornice. Potegnite jo diagonalno navzgor, dokler ni pogačica v želenem položaju, ki je za vas udoben.
- ⑥ Konec potezne spona znova pritrdite na notranjo stran.

Odstranjevanje opornice GenuTrain P3

- ⑦ Primate spodnji konec palice pripomočka za nameščanje na obeh straneh opornice in jo povlecite navzdol. Opornice ne smete obrniti z notranjo stranjo navzven.

Navodila za čiščenje

Pritrdite konec regulacijske zanke na predvideno mesto. Izdelek lahko strojno perete pri 30 stopinjah. Uporabljajte blago pralno sredstvo in mrežo za pranje. Izdelka ne izpostavljajte neposredni vročini / mrazu. Upoštevajte tudi navodila na všiti etiketi na zgornjem robu izdelka. Z redno nego boste zagotovili optimalno delovanje.

V primeru reklamacij se obrnite izključno na najbližjo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo zgolj čist izdelek.

Mesto uporabe

oglejte si indikacije in namen uporabe

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi izdelek skoraj ne potrebuje vzdrževanja.

Navodila za sestavljanje in namestitve

Izdelek je ob dobavi pripravljen na uporabo

Tehnični podatki / parametri

Opornica GenuTrain P3 je sestavljena iz pletiva z vgrajeno masažno blazinico (peloto), ki objema pogačico, regulacijske zanke in ovalne masažne blazinice na zgornjem robu opornice. Nadomestni deli niso na voljo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti.

Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico GenuTrain P3 in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate navodil strokovnega osebja
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje*. Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem*, saj lahko le ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja* in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovnim osebjem* še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala:

Poliamid (PA), Silikon (SI), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastični elastomer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Bombaž (CO), Polidimetilsiloksan polisečnina blok kopolimera (PDMS-sečnina-kopolimer osnova), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

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

Stimată pacientă, stimate pacient,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați instrucțiunile de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

GenuTrain P3 este un produs medical. Acesta este un suport pentru centrarea și asigurarea patelui cu ajutorul benzii de ajustare reglabile.

Indicații

- Stări de iritare ale articulației genunchiului (sindrom patelofemural dureros, condropatia patelară, condromalacie, tendinită patelară/genunchiul săritorului, genunchiul alergătorului)
- Artroză retropatelară
- Lateralizare patelară
- Subluxație patelară / luxația rotulei (stări posttraumatice)
- Poziționare patologică a rotulei (Patella alta)
- Postoperator (de exemplu, după stabilizarea patelui)
- Senzație de instabilitate

Riscuri în utilizare

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

Produsul acționează, în special, în timpul activităților fizice.

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă
- În cazul în care v-a fost prescris GenuTrain P3, utilizați-l numai conform indicației terapeutice și respectând instrucțiunile suplimentare ale personalului de specialitate*.
- În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate* sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă veți constata modificări anormale în timpul utilizării GenuTrain P3 – de ex., creșterea intensității durerilor – întrerupeți utilizarea și contactați imediat medicul
- Atenție: În cazul în care se îndepărtează produsul, leziunea nu este îngrijită corespunzător. În acest caz, evitați să vă suprasolicitați piciorul sau talpa.
- Suportul activ pentru genunchi GenuTrain P3 nu poate împiedica mecanic o nouă dislocare a rotulei (luxație patelară) dacă se exercită din exterior forță asupra acesteia.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului

medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

Contraindicații

- În prezent, nu se cunosc reacții de hipersensibilitate din punct de vedere medical. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea acestui mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:
1. Boli/leziuni dermatologice în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraîncălzire
 2. Varice (Varicoză)
 3. Perturbări senzoriale la nivelul piciorului din cauza modificărilor neurologice
 4. Tulburări circulatorii la nivelul picioarelor (de exemplu, diabet zaharat)
 5. Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi

Indicații de utilizare

Aplicarea GenuTrain P3

- ① Prindeți suportul de ambele mijloace auxiliare de aplicare aflate pe capetele superioare ale Țigelor laterale ② și trageți în sus suportul peste genunchi.
- ③ Poziționați inserția circulară, astfel încât rotula să fie înconjurată fără să se exercite presiune asupra ei.
- ④ Dacă este necesar, corectați poziția suportului.

Fixarea rotulei în poziția dorită

- ⑤ Pentru a poziționa rotula în mod optim, îndoiți ușor piciorul (max. 20°). Desprindeți banda de prindere a benzii de ajustare de pe zona cu arici din interiorul suportului. Trageți de aceasta oblic în sus, până ce rotula se află în poziția dorită, în care vă simțiți confortabil.
- ⑥ La final, fixați banda de prindere din nou în interiorul zonei cu arici.

Scoaterea GenuTrain P3

- ⑦ Prindeți suportul de ambele mijloace auxiliare de aplicare aflate pe capetele inferioare ale Țigelor și trageți-l în jos. Nu întoarceți partea interioară a suportului spre exterior.

Indicații de curățare

Fixați capătul benzii de ajustare în poziția prevăzută. Spălați produsul la mașină, la 30 de grade. Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți produsul la acțiunea directă a căldurii / frigului. Vă rugăm să respectați și indicațiile de pe eticheta aplicată pe marginea superioară a produsului. Îngrijirea periodică asigură un efect optim.

Pentru reclamații vă rugăm să vă adresați în exclusivitate magazinului de specialitate de unde ați achiziționat produsul. Vă atragem atenția asupra faptului că doar produsele curățate în prealabil pot fi prelucrate.

Locul utilizării

a se vedea indicațiile și destinația de utilizare

Instrucțiuni de întreținere

Produsul nu necesită practic nici un fel de întreținere, dacă este utilizat și îngrijit în mod corespunzător.

Instrucțiuni de asamblare și montare

Produsul se livrează gata de utilizare

Date tehnice / parametri

GenuTrain P3 este format dintr-o parte țesută cu pernuță de masaj integrată (inserție) ce înconjoară rotula, o bandă de ajustare aflată deasupra acesteia, precum și o pernuță de masaj de formă ovală la marginea superioară a suportului. Nu sunt disponibile componente de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea GenuTrain P3, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectarea instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificarea neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate*. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate*, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra organismului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate*, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă mai aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate*, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul, sau să ne contactați direct.

Obligația informării

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

Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului:

Poliamidă (PA), Silicon (SI), Poliuretan termoplastic (TPU), Elastan (EL), Elastomer termoplastic (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Bumbac (CO), Copolimer bloc de polidimetilsiloxan-poliuree (bază de copolimer de uree PDMS), Poliester (PES)

 – Medical Device (Produs medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

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

Αγαπητέ ασθενή,
σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

Προβλεπόμενη χρήση

Το GenuTrain P3 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Πρόκειται για ένα στήριγμα για το κεντράρισμα και τη σταθεροποίηση της επιγονατίδας μέσω ρυθμιζόμενων διορθωτικών λωρίδων.

Ενδείξεις

- Ερεθισμοί της άρθρωσης του γόνατος (σύνδρομο επιγονατιδομηριαίου πόνου, χονδροπάθεια επιγονατίδας, χονδρομαλάκυνση, σύνδρομο κορυφής της επιγονατίδας/ jumper's knee, runner's knee)
- Οστεοαρθρίτιδα επιγονατίδας
- Έξω πλάγιο εξάρθρωμα επιγονατίδας
- Υπεξάρθρωμα επιγονατίδας/ εξάρθρωμα επιγονατίδας (μετατραυματικά)
- Υψηλή θέση επιγονατίδας (Patella alta)
- Μετεγχειρητικά (π.χ. μετά από σταθεροποίηση της επιγονατίδας)
- Αίσθημα αστάθειας

Κίνδυνοι από τη χρήση

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού*.

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε το στήριγμα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης
 - Σε περίπτωση συνταγογράφησης του GenuTrain P3, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες του εξειδικευμένου προσωπικού*.
- Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε το εξειδικευμένο προσωπικό* ή τον ιατρό σας. Μην προβαίνετε σε αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος, καθώς δεν θα σας παρέχει την προβλεπόμενη βοήθεια ή ενδέχεται να προκληθούν βλάβες υγείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακυρώνεται η εγγυοδοτική κάλυψη και οποιαδήποτε ευθύνη.

- Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές και λωσόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Εάν διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές σε συνδυασμό με τη χρήση του GenuTrain P3, π.χ. αύξηση των ενοχλήσεων, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε άμεσα έναν ιατρό
- Προσοχή: Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα του τραυματισμού. Σε αυτήν την περίπτωση, αποφεύγετε οποιαδήποτε επιβάρυνση του εν λόγω κάτω άκρου
- Το στήριγμα γόνατου GenuTrain P3 δεν μπορεί να αποτρέψει μηχανικά μια νέα εξάρθρωση της επιγονατίδας (εξάρθρωμα επιγονατίδας) σε περίπτωση άσκησης εξωτερικών δυνάμεων

- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενοχλήσεων/ τραυματισμών, ζητήστε οπωσδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα ενημερωθείτε από το εξειδικευμένο προσωπικό. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν γίνει γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση αυτού του βοηθήματος συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιατρό σας.

1. Δερματικές ασθένειες/τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, καθώς επίσης και ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
2. Κίρσοι (φλεβίτιδα)
3. Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
4. Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
5. Διαταραχές στη ροή της λέμφου και απροσδιόριστης αιτιολογίας οιδήματα μαλακών μορίων

Οδηγίες χρήσης

Εφαρμογή του GenuTrain P3

① Πιάστε το στήριγμα και στις δύο πλευρές από τα βοηθήματα εφαρμογής στο επάνω άκρο των πλευρικών ράβδων ② και τραβήξτε το στήριγμα προς τα επάνω, πάνω από το γόνατο. ③ Τοποθετήστε την δακτυλιοειδή πελότα κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να περιβάλλεται η επιγονατίδα χωρίς να ασκείται πίεση. ④ Εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση του στηρίγματος.

Ασφαλής συγκράτηση της επιγονατίδας στην επιθυμητή θέση

⑤ Για να τοποθετήσετε την επιγονατίδα στην βέλτιστη θέση, κάμψτε ελαφρώς το πόδι (έως 20°). Ανοίξτε τη γλωττίδα πίεσης της διορθωτικής λωρίδας από την περιοχή του κουμπώματος velcro στην εσωτερική πλευρά του στηρίγματος. Τραβήξτε την λοξά προς τα πάνω μέχρι η επιγονατίδα να βρεθεί στην επιθυμητή θέση, στην οποία αισθάνεστε άνετα. ⑥ Ασφαλίστε ξανά το άκρο της γλωττίδας πίεσης στο εσωτερικό της περιοχής του κουμπώματος velcro.

Αφαίρεση του GenuTrain P3

⑦ Πιάστε το στήριγμα και στις δύο πλευρές από τα βοηθήματα εφαρμογής στο κάτω άκρο των ράβδων και τραβήξτε το προς τα κάτω. Μην γυρίζετε το στήριγμα από μέσα προς τα έξω. Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Μην αφήνετε

ποτέ το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα/ ψύξη. Τηρείτε και τις οδηγίες που αναγράφονται στην υφασμάτινη ετικέτα στο επάνω άκρο του προϊόντος σας. Με την τακτική φροντίδα διασφαλίζετε τη βέλτιστη δράση.

Για την υποβολή παραπόνων, απευθύνεστε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν είναι καθαρά.

Σημείο εφαρμογής

βλέπε ενδείξεις και σκοπούμενη χρήση

Υποδείξεις συντήρησης

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

Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται έτοιμο προς χρήση

Τεχνικά χαρακτηριστικά/ παράμετροι

Το GenuTrain P3 αποτελείται από διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα με ενσωματωμένο μαξιλάρι μασάζ (πελότα) γύρω από την επιγονατίδα, τη διορθωτική λωρίδα από πάνω καθώς και ένα μαξιλάρι μασάζ οβάλ σχήματος στο επάνω άκρο του στηρίγματος. Δεν διατίθενται ανταλλακτικά.

Οδηγίες για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγύηση

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuTrain P3, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε μέλος εξειδικευμένου προσωπικού*. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ιατρό ή το εξειδικευμένο προσωπικό*, 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 εξειδικευμένου προσωπικού*, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κλπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με το εξειδικευμένο προσωπικό*, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια υπηρεσία. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

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

Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Σιλικόνη (SI), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Ελαστάνη (EL), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPS-SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), Βαμβάκι (CO), Μπλοκ συμπολυμερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνι- πολυουρία (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Πολυεστέρας (PES)

 – Medical Device (Ιατρικό προϊόν)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

* Μέλη εξειδικευμένου προσωπικού θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές ή θεσμικές διατάξεις καθώς και σύμφωνα με περαιτέρω προδιαγραφές είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθοπαιδικά βοηθήματα και να υποδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους. Ως κατασκευαστής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα ένα τέτοιο άτομο να έχει εκπαίδευση στην ορθοπαιδική ή ανάλογες δεξιότητες, καθώς και να διαθέτει τον σχετικό εξοπλισμό.

Sayın Hastamız,
Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

GenuTrain P3 tıbbi bir üründür. Ayarlanabilir düzeltici bandı ile diz kapağını merkezlemek ve korumak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

- Diz ekleminin tahrişi (femoropatellar ağrı sendromu, kondropati patella, kondromalazi, patellar tip sendromu / jumper's knee, runner's knee)
- Retropatellarartroz
- Patellar lateralizasyon
- Patella sublüksasyon / Patella lüksasyonu (travma sonrası)
- Yüksek patella (patella alta)
- Postoperatif (ör. patella stabilizasyonu sonrası)
- İstabilite hissi

Kullanım riskleri

Lütfen bu kullanım talimatını ve uzmanın* talimatlarını dikkatlice okuyun ve bunlara uyun.

Ürün, özellikle bedensel aktivite sırasında etkisini gösterir.

- Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.
- GenuTrain P3 reçete edildikten sonra sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın* diğer talimatlarına göre kullanın.
- Diğer ürünlerle eş zamanlı kullanım durumunda, önceden uzmana* veya doktorunuza danışın. Ürün üzerinde kendiliğinizden herhangi bir değişiklik yapmayın, aksi takdirde sağlığınıza beklendiği gibi faydası olmayabilir veya zarar verebilir. Bu durumda garanti ve sorumluluk geçersiz kalır.
- Yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle veya losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı gereçler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- GenuTrain P3 kullanımına bağlı olarak anormal değişiklikler yaşarsanız, ör. rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- Dikkat: Ürün çıkarılırsa, yeterli yara bakımı söz konusu olmaz. Bu durumda, etkilenen bacak veya ayak üzerinde herhangi bir zorlamadan kaçının.
- GenuTrain P3 diz desteği, dış kuvvet etkisi sonucunda diz ekleminin yeniden dışarı kaymasını (patella lüksasyon) mekanik olarak önleyemez.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik durumlarda bu yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

1. Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri/ yaralar. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
2. Varis (varikoz)
3. Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
4. Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. diabetes mellitus)
5. Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Kullanım talimatları

GenuTrain P3'ün takılması

① Desteği her iki taraftan yanıl çubukların üst ucundaki giyme aparatından tutun ② ve desteği dizin üstüne çekin. ③ Halka şeklindeki pedi, diz kapağını baskı yapmadan saracak şekilde yerleştirin. ④ Gerekirse, desteğin yerleştiğini kontrol edin.

Diz ekleminin istenen pozisyonunda emniyete alınması

⑤ Diz eklemini en uygun şekilde yerleştirmek için, bacağı hafifçe бүкүн (maks. 20°). Desteğin iç tarafındaki cırt cırt alanından düzeltici bandının germe dilini çözün. Bunu istediğiniz, sizin için uygun bir pozisyona gelene kadar bunu yukarı doğru eğik biçimde çekin. ⑥ Cırt cırt alanının iç tarafındaki germe dili ucunu yeniden sabitleyin.

GenuTrain P3'ün çıkarılması

⑦ Desteği her iki taraftan çubukların alt ucunda bulunan çıkarma yerlerinden kavrayın ve aşağıya doğru çekin. Destek ters yüz olmamalıdır.

Temizleme talimatları

Düzeltilici bandının ucunu istenen pozisyona takın. Ürününüzü 30 derecede makinede yıkayınız. Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısığa / soğuğa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikili etiketteki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Ürünle ilgili şikayetleriniz için lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temizlenmiş ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün kullanıma hazır olarak teslim edilir

Teknik veriler / parametreler

GenuTrain P3 diz kapağını çevreleyen entegre masaj tamponu (ped) içeren bir dokuma kısımdan, onun üzerinde yer alan düzeltici banttın ve desteğin üst kenarında bulunan oval şekilli bir masaj tamponundan oluşur. Yedek parçalar mevcut değildir.

Yeniden kullanım için bilgiler

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 P3'ün kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

Uzman* değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. 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 uzmanın* tavsiyesini alın. Bu uzmanın* tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılarda bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla* görüştüğten sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi ürünü 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), Silikon (SI), Termoplastik Poliüretan (TPU), Elastan (EL), Termoplastik elastomer (TPE-SEPS), Poliüretan (PUR), Pamuk (CO), Polidimetilsiloksan-poliüre blok kopolimeri (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Polyester (PES)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteleyicisi

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

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделия Bauerfeind.

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

Назначение

GenuTrain P3 является медицинским изделием. Это бандаж для центрирования и фиксации коленной чашечки с регулируемыи корригирующими усиливающими элементами.

Показания

- Болезненные состояния коленного сустава (фemoropatellarный болевой синдром, хондропатия надколенника, хондромалиция, тендинит связки надколенника / «колено прыгуна», «колено бегуна»)
- Ретропателлярный артроз
- Латерализация надколенника
- Подвывих коленной чашечки / вывих надколенника (посттравматическое состояние)
- Высокое расположение надколенника (Patella alta)
- Послеоперационная терапия (например, после стабилизации коленной чашечки)
- Ощущение неустойчивости

Риск при использовании изделия

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

Эффективность изделия обеспечивается прежде всего при физической активности.

- Во время длительного отдыха бандаж следует снимать
- После назначения GenuTrain P3 используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями специалиста*. При одновременном использовании с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом* или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
- Избегайте контакта изделия с жиром и кислотосодержащими средствами, мазями или лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании GenuTrain P3 происходят необычные изменения, например усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу
- Внимание: При снятии изделия достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения не обеспечивается. В таком случае необходимо избегать любых нагрузок на больную ногу или стопу.
- Бандаж для коленного сустава GenuTrain P3 не может предотвратить повторное выскакивание

коленной чашечки (вывих надколенника) в результате воздействия внешней силы.

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

Противопоказания

До настоящего времени чрезмерная болезненная чувствительность не наблюдалась. При перечисленных ниже клинических картинах надевание и ношение изделия возможно только после консультации с врачом:

1. Заболевания либо повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при наличии признаков воспаления. Также наличие шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или чувство жара
2. Варикозное расширение вен (варикоз)
3. Нарушения чувствительности ног из-за неврологических изменений
4. Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
5. Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза

Указания по использованию

Надевание GenuTrain P3

- ① Возьмите бандаж с обеих сторон за верхний конец стержней вспомогательных каркасов для надевания
- ② и натяните бандаж на колено.
- ③ Расположите кольцевидную вставку таким образом, чтобы она охватывала коленную чашечку, не оказывая давления.
- ④ При необходимости поправьте положение бандажа.

Крепление коленной чашечки в необходимом положении

- ⑤ Чтобы оптимально расположить коленную чашечку, слегка согните ногу (макс. 20°). Отстегните язычок корригирующего усиливающего элемента со стороны липучки на внутренней стороне бандажа. Потяните его под наклоном вверх, пока коленная чашечка не будет находиться в нужном и удобном для вас положении.
- ⑥ Снова застегните на липучку концы язычка.

Снятие GenuTrain P3

- ⑦ Возьмите бандаж с обеих сторон за нижний конец стержней вспомогательных каркасов для снятия и стяните вниз. Не выворачивать бандаж наизнанку.

Указания по уходу за изделием

Закрепите конец корригирующего усиливающего элемента в указанном положении. Машинная стирка изделия при температуре 30 градусов. Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла / холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, вшитой на верхней кромке вашего изделия. Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Если у вас возникли претензии, обращайтесь исключительно в специализированный магазин. Обратите внимание, что обработка возможна только для очищенного изделия.

Место применения

см. показания и назначение

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется готовым к применению

Технические характеристики / параметры

Бандаж GenuTrain P3 состоит из трикотажной части со встроенной массажной прокладкой (вставкой) вокруг коленной чашечки, расположенного над ней корригирующего усиливающего элемента, а также овальной массажной прокладки на верхней кромке бандажа. Комплектующие в состав поставки не входят.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с GenuTrain P3 и уходу за ним не были соблюдены, это может повлиять на предоставление гарантии или вовсе ее исключить. Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

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

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Полиамид (PA), Силикон (SI), Термопластичный полиуретан (TPU), Эластан (EL), Термопластичный эластомер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Полидиметилсилоксан-поликарбамид-блок-сополимер (основа сополимера мочевины PDMS), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское изделие)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

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

Hea patsient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks.

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

Otstarve

GenuTrain P3 on meditsiinitoode. See on side põlvekeda tsentreerimiseks ja kaitsmiseks reguleeritava korrekturepaela abil.

Näidustused

- Põlveliigese ärritusseisundid, (femoropatellaarne valusündroom, põlvekeda kondropaatia, kondromalaatsia, põlvekeda tendiit/hüppaja põlv, jooksja põlv)
- Retropatellaarne artroos
- Põlvekeda väärasetus
- Põlvekeda osaline nihestus /põlvekeda nihestus (vigastusejärgselt)
- Põlvekeda kõrge asend (Patella alta)
- Operatsioonijärgselt (nt pärast patella stabiliseerimist)
- Tasakaaluhäired

Kasutusriskid

Järgige selles kasutusjuhendis olevat teavet ja spetsialistide* juhtnööre täpselt.

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Võtke side pikemaks puhkeperioodiks ära
- Pärast GenuTrain P3 väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti* edasisi juhiseid.
- Kui kasutate samal ajal mõnda teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti* või oma arstiga.
- Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Seoses GenuTrain P3 kasutamisega tehke erakorralised muudatused – nt, kui teil tekib ebamugavustunne, lõpetage selle kasutamine ja võtke kohe ühendust arstiga
- Ettevaatust! Toote eemaldamisel ei ole vigastus piisavalt toetatud. Igalt juhul vältige mis tahes koormust vigastatud jalal või jalalabal
- GenuTrain P3 põlvekaitse ei saa takistada põlvekeda väljapoole nihkumist (patella luksatsioon) välise surve korral
- Kui soovite kasutada oma Bauerfeindi toodet akuutse kaebuse / vigastuste tõttu, siis enne esmakordset kasutamist küsige kindlasti professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida selgitab spetsialist. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik

ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Vastunäidustused

- Kliinilises tähenduses ülitundlikkuse kohta siiani teave puudub. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.
1. Nahahaigused ja –vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine
 2. Veenilaiendid (varicosis)
 3. Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundlikkushäired
 4. Jala vereringehäired (nt diabetes mellitus)
 5. Lümfiiringehäired ja pehmete kudede mügarad

Kasutamishüvis

GenuTrain P3 paigaldamine

- ① Võtke sidemest mõlemalt poolt külgmiste varraste ülemistel otstel asuvatest paigaldamise abivahenditest kinni
- ② ja tõmmake side üle põlve üles.
- ③ Paigaldage ümar padjand nii, et põlvekeder oleks surveta kaetud.
- ④ Vajaduse korral korrigeerige sideme sobivust.

Põlvekeda kindlustamine soovitud asendisse

- ⑤ Põlvekeda optimaalseks paigutamiseks kõverdage kergelt jalga (max 20°). Vabastage korrigeerimisrihma krõps takjaribalt sideme sisepool. Tõmmake see diagonaalis üles kuni põlvekeder on soovitud mugavas asendis.
- ⑥ Kinnitage krõpsu ots uuesti takjapaela osale.

GenuTrain P3 eemaldamine

- ⑦ Võtke sidemest mõlemalt poolt varraste alumistel otstel asuvatest eemaldamise abivahenditest kinni ja tõmmake alla. Sidet ei tohi pöörata seestpoolt väljapoole.

Puhastushüvis

Kinnitage korrekturepaela ots ettenähtud asendisse. Peske oma toodet masinpesuga 30 kraadi juures. Palun kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse või külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paiknevat tekstiilietiketile olevaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime.

Kaebuste korral pöörduge oma spetsiaalse poe poole. Juhime Teie tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud kaupa.

Paigaldamise koht

vt peatükke „Näidustused“ ja „Kasutusotstarve“

Hooldushüvis

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

Kokkupanemis- ja paigaldusjuhend

Toode tarnitakse kasutusvalmis.

Tehnilised andmed / parameetrid

GenuTrain P3 koosneb integreeritud survepolstriga (pehme padjand) kootud osast põlvekeda ümber, selle peal asetsevast korrekturepaelast nagu ka ovaalsest survepolstrist sideme ülemises servas. Asenduosad ei ole saadaval.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

- Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui GenuTrain P3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:
- Kasutamine ei vasta näidustustele
 - Järgitud ei ole spetsialisti nõuandeid
 - Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole spetsialist*. Enne meie meditsiinitoote esmakordset kasutamist küsige tingimata nõu mõnelt arstilt või spetsialistilt*, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamist tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide* näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistiga* konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis:

Ppolüamiid (PA), Silikoon (SI), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Elastaan (EL), Termoplastiline elastomeer (TPS-SEBS), Polüuretaan (PUR), Puuvill (CO), Polüdimetüülsiloksaan-polüuurea-plokk-kopolümeer (PDMS-uurea-kopolümeerbaasil), Polüester (PES)

 – Medical Device (Meditsiinitoode)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

* Spetsialist on isik, kellel on selles riigis või asutuses kehtivate regulatsioonide ja muude nõuete järgi õigus kohandada ortopeedilisi abivahendeid ja juhendada nende kasutamist. Tootjana soovime tungivalt, et sellisel isikul oleks ortopeediaalane väljaõpe või võrreldavad omandatud pädevused ning ortopeediaalane taristu.

Cienījamais pacient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

GenuTrain P3 ir medicīniska ierīce. Tas ir ceĶgala skriemeĶļa centrēšanai un fiksācijai paredzēts atbalsts ar regulējamām koriĶģejošām saitēm.

Indikācijas

- CeĶa locītavas kairinājuma stāvokĶi (femuropatellāru sāpju sindroms, Chondroplathia patellae, hondromalācija, ceĶa kauliņa gala sindroms / lēcēja celis, skrējēja celis)
- Retropatellārā artroze
- CeĶa skriemeĶļa lateralizācija
- Patellas subluksācija / Patellas luksācija (posttraumatiska)
- CeĶa skriemeĶļa nobīde (Patella alta)
- Pēc operācijas (piem., pēc patellas stabilizācijas)
- Nestabilitātes sajūta

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet šajā lietošanas instrukcija noteiktās prasības un speciālistu* norādes.

Izstrādājuma īpašā efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Nelietojiet atbalstu ilgāku atpūtas paužu laikā.
- Pēc GenuTrain P3 izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un, ievērojot speciālista* papildu instrukcijas.
- Ja vienlaikus vēlaties lietot citus izstrādājumus, vispirms konsultējieties par to ar speciālistu* vai ar savu ārstu. Pašrocīgi neveiciet izstrādājumam nekādas izmaiņas, jo pretējā gadījumā tas var nepalīdzēt tā kā paredzēts vai radīt veselības traucējumus. Šajos gadījumos garantija un atbildība nav spēkā.
- Izvairieties no saskares ar taukainiem un skābiem līdzekļiem, ziedēm vai losjoniem.
- Visi no ārpuses ķermenim uzlikti palīg līdzekļi, ja tie ir uzlikti pārāk cieši, var izraisīt lokālus spiediena simptomus vai retos gadījumos – izraisīt asinsvadu vai nervu sašaurināšanos.
- Ja saistībā ar GenuTrain P3 lietošanu konstatējat neierastas izmaiņas savā organismā – piem., pieaug sūdzības – pārtrauciet lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta.
- Uzmanību! Noņemot izstrādājumu, nav pietiekamas savainojuma aprūpes. Tādā gadījumā izvairieties no attiecīgās kājas vai pēdas noslogošanas.
- Aktīvais pārsējs GenuTrain P3 nevar mehāniski novērst atkārtotu ceĶa skrimšļa (Patellaluxation) novirzi ārējā spēka iedarbībā.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumā gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs speciālists. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, citu pārvietošanās līdzekļu

vai mašīnu vadīšanu. Šaubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties veikt iepriekš minētās darbības.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināmas klīniski nozīmīgas paaugstinātas jutības reakcijas. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

1. Ādas problēmas/traumas ķermeņa daļā, uz kuras tiek nēsāts palīg līdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes.
- Uz āru izvīr zītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm
2. Varikozas vēnas (varikoze)
3. Kājas jutīguma traucējumu gadījumos, ko rada neiroloģiskas izmaiņas
4. Kājas asinsrites traucējumi (piemēram, cukura diabēta gadījumā)
5. Līmfas atteces traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi

Izmantošanas norādījumi

GenuTrain P3 uzlikšana

- ① Satveriet uzvilkšanas palīgriku aiz augšējiem galiem un virzienā ② uz augšu uzvelciet atbalstu uz ceĶa.
- ③ Novietojiet gredzenveida polsteri tā, lai ceĶa kauliņš tiek aptverts bez spiediena.
- ④ Nepieciešamības gadījumā koriĶģējiet atbalsta pozīciju.

CeĶa skriemeĶļa nostiprināšana vēlamajā pozīcijā

- ⑤ Lai novietotu ceĶa skriemeĶli optimālā pozīcijā, nedaudz salieciet kāju (maks. 20°). Atbrīvojiet koriĶģejošās saites mēlīti no līpslīdzēju zonas atbalsta iekšpusē. Velciet to slīpi uz augšu, līdz ceĶa skriemeĶlis atrodas vēlamā un patīkamā pozīcijā.
- ⑥ No jauna nostipriniet mēlītes galu līpslīdzēju zonā.

GenuTrain P3 noņemšana

- ⑦ Satveriet savilkšanas palīg līdzekļus aiz stieņu apakšējiem galiem un velciet atbalstu virzienā uz leju. Neapgrīziet atbalstu no iekšpusēs uz āru.

Tīrīšanas norādījumi

Piestipriniet koriĶģejošo saiti paredzētajā pozīcijā. Mazgājiet izstrādājumu veļasmašīnā 30 grādu temperatūrā. Lūdzu, izmantojiet mazgāšanas līdzekli smalkai veļai un veļas tīkĶiņu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iešūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Sūdzību gadījumā, lūdzu, vērsieties specializētajā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka tiks apstrādātas tikai tīras preces.

Pielietošana

skatiet indikācijas un mērķi.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

Izstrādājums tiek piegādāts lietošanai gatavā stāvoklī.

Tehniskie dati / parametri

GenuTrain P3 sastāv no pieguĶoša adījuma ar iestrādātu masāžas polsteri (spilventiņu), kas aptver ceĶa kauliņu, uz tā novietotām koriĶģejošām saitēm, kā arī atbalsta augšmalā novietota ovālas formas masāžas polstera. Nomaīņas daļas nav pieejamas.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja jums rodas aizdomas par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzĶājiēt izstrādājumu. Neievērojot GenuTrain P3 lietošanas un kopšanas norādes, garantijas apjoms var tikt samazināts vai tikt atcelts. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Netiek ievēroti speciālista norādījumi
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat speciālists*. Pirms pirmās mūsu medicīniskās ierīces lietošanas reizes noteikti lūdziet ārsta vai speciālista* padomu, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par riskiem izstrādājuma lietošanas laikā, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet šī speciālista* ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā – arī fragmentos – sniegtos norādījumus (t. sk. tekstus, attēlus, grafikas utt.). Ja pēc konsultēšanās ar speciālistu* joprojām šaubāties, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reĶionālajām ar likumu noteiktajām prasībām, ir nekavējoties jāziņo ražotājam, kā arī vietējai kompetentajai iestādei par visiem šīs medicīnas ierīces lietošanas laikā notikušajiem incidentiem. Mūsu kontaktdatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Silikons (SI), Termoplastiskais poliuretāns (TPU), Elastāns (EL), Termoplastiskais elastomērs (TPS-SEBS), Poliuretāns (PU), Kokvilna (CO), Polidimetilsiloksāna polikarbamīda blokkopolimērs (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

* Speciālists ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu vai iestādes noteikumiem, un citām prasībām, ir pilnvarota veikt ortopēdisko palīg līdzekļu pielāgošanu un sniegt norādes par to lietošanu. Kā ražotājs mēs stingri iesakām, ka šādu personai jābūt izglītībai ortopēdijā vai līdzvērtīgai iegūtai pieredzei, kā arī jābūt pieejamai ortopēdijas infrastruktūrai.

Gerb. paciente,
labai jums dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

GenuTrain P3 yra medicininis produktas. Tai yra įtvaras, reguliuojamas prisitaikančia juostele, centruojantis ir apsaugantis girnelę.

Indikacijos

- Kelio sąnario dirginimas (šlaunikaulio ir kelio girnelės skausmo sindromas, girnelės kremzlės suminkštėjimas, chondromaliacija, kelio girnelės sausgyslės uždegimas / šuolininko kelis, bėgiko kelis)
- Girnelės artrozė
- Kelio girnelės pasislinkimas į šoną
- Dalinis kelio girnelės išnirimas / kelio girnelės išnirimas (po traumos)
- Aukšta girnelės padėtis (Patella alta)
- po operacijos (pvz., po girnelės stabilizavimo)
- Esant nestabilumo pojūčiui

Naudojimo rizika

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų* nurodymų.

Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.

- Kai ilgai nejudate, nusiimkite įtvarą
- Jei jums paskirtas GenuTrain P3, naudokite jį tik pagal indikacijas ir vadovaukitės tolesniais specialisto* nurodymais.
- Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą* arba gydytoją. Savarankiškai nesiimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydymąjį paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų pagalbinių priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jei naudodami GenuTrain P3 pastebėtumėte neįprastų pokyčių (pvz., nemalonūs pojūčiai sustiprėtų), jo nebenaudokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją
- Atsargiai: Jei gaminys nuimamas, sužalota vieta nėra pakankamai apsaugota. Tokiu atveju venkite apkrauti pažeistą koją ar pėdą.
- Kelio įtvaras GenuTrain P3 negali mechanškai apsaugoti nuo pakartotinio kelio girnelės išnirimo (patella luxation), kilusio dėl išorinės jėgos poveikio.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į pateiktas rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilius, kitas transporto priemonės ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Toliau išvardytų sindromų atveju šią pagalbinę priemonę mūvėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

1. Odos ligos/sužeidimai ant gydomos vietos, ypač esant uždegimams. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai
2. Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
3. Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
4. Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., sergant cukriniu diabetu)
5. Limfos nutekėjimo sutrikimai ir neaiškūs minkštųjų audinių patinimai

Nurodymai vartotojui

GenuTrain P3 užsidėjimas

- ① Įtvarą abiejose pusėse paimkite už šoninių strypų viršutiniuose galuose esančių pagalbinių elementų ② ir traukite įtvarą aukštyn per kelį.
- ③ Žiedo formos įdėklą uždėkite taip, kad jis nespauštų kelio girnelės.
- ④ Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.

Kelio girnelės užfiksavimas pageidaujamoje padėtyje

- ⑤ Norėdami nustatyti optimalią kelio girnelės padėtį, šiek tiek sulenkite koją (maks. 20°). Vidinėje įtvaro pusėje atlaisvinkite prisitaikančios juostelės liežuvelį nuo lipnios srities. Traukite įtvarą įstrižai į viršų, kol kelio girnelė bus pageidaujamoje, jums patogioje padėtyje.
- ⑥ Vėl prilipdykite liežuvelio galą lipnioje srityje.

GenuTrain P3 nusiėmimas

- ⑦ Įtvarą abiejose pusėse paimkite už strypų apatiniuose galuose esančių pagalbinių numovimo elementų ir traukite žemyn. Įtvaro neišverskite iš vidaus į išorę.

Valymo nurodymai

Pritvirtinkite prisitaikančios juostelės galą numatytoje padėtyje. Gaminį skalbkite skalbyklėje 30 laipsnių temperatūroje. Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbinių tinklę. Saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.

Jeigu turite nusiskundimų, kreipkitės į specializuotą parduotuvę. Primename, kad apdoroti galime tik švarią prekę.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijas ir paskirtį

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminys pristatomas paruoštas naudoti

Techniniai duomenys / parametrai

GenuTrain P3 sudaro mezginio dalis su integruotu masažuojančiu paminkštinimu (įdėklų) aplink kelio girnelę, ant jos esanti prisitaikanti juostelė ir ovalo formos masažuojantis paminkštinimas viršutiniame įtvaro krašte. Atsarginių dalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl GenuTrain P3 naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specialistų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

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

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti gaminį utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis:

Poliamidas (PA), Silikonas (SI), Termoplastinis poliuretanai (TPU), Elastanas (EL), Termoplastinis elastomeras (TPS-SEBS), Pliuuretanai (PUR), Medvilnė (CO), Polidimetilsiloksano ir poliuretano blokinių kopolimeras (PDMS karbamido kopolimeras pagrindas), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis produktas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

* Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся інструкції з використання. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

GenuTrain P3 є медичним виробом. Це бандаж для центрування та стабілізації надколінка за допомогою регульованих корекційних стрічок.

Показання

- Подразнення колінного суглоба (фemoropatellarний больовий синдром, хондропатія надколінка, хондромалія, пателлярний тендиніт / «коліно стрибун», «коліно бігуна»)
- Ретропателлярний артроз
- Латералізація надколінка
- Підвивих надколінка / медіальний вивих колінної чашки (післятравматичне лікування)
- Високе розташування надколінка (Patella alta)
- Післяопераційне лікування (наприклад, після стабілізації надколінка)
- Відчуття нестабільності

Ризики при користуванні виробом

Будь ласка, ретельно дотримуйтесь вимог цієї інструкції та рекомендацій спеціалізованого персоналу*.

Дія виробу проявляється насамперед під час фізичної активності.

- Під час більш тривалих періодів відпочинку необхідно знімати бандаж.
- Після призначення бандажа GenuTrain P3 використовуйте його виключно відповідно до медичних показань та з урахуванням додаткових рекомендацій спеціалізованого персоналу*.
- У разі одночасного використання з іншими виробами вам необхідно заздалегідь звернутися до спеціалізованого персоналу* або свого лікаря. Не варто самовільно вносити в виріб зміни, оскільки в такому випадку він не допоможе вам очікуваним чином або може завдати шкоди здоров'ю. Гарантія та відповідальність у таких випадках виключаються.
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир і кислоти, а також із мазями чи лосьйонами.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровоносних судин або нервів.
- Якщо під час використання GenuTrain P3 відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, слід негайно припинити використання й звернутися до лікаря.
- Увага: Якщо виріб буде знято, достатнє лікування травм не буде забезпечено. У такому разі треба уникати будь-якого навантаження на уражену ногу чи стопу.
- Бандаж на колінний суглоб GenuTrain P3 не може механічно запобігти повторному вискакуванню колінної чашечки (медіальний вивих колінної чашки) внаслідок дії сторонньої грубої сили.

- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

Протипоказання

До сьогодні не спостерігалася надмірна болісна чутливість. За наявності таких симптомів хвороби накладання та носіння цього допоміжного засобу можливе лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання чи пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури
2. Розширені вени (варикоз)
3. Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
4. Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
5. Порушення відтоку лімфи та набряки м'яких тканин невідомої етіології

Вказівки із застосування

Накладання бандажа GenuTrain P3

① Візьміть бандаж з обох боків за допоміжні засоби на верхньому кінці бічних стрижнів ② і потягніть бандаж вгору через коліно. ③ Розмістіть кільцевидну вставку так, щоб вона охопила колінну чашечку без притискання. ④ У разі необхідності відрегулюйте положення бандажа.

Кріплення колінної чашечки в потрібному положенні

⑤ Для оптимального розташування колінної чашечки трохи зігніть ногу (макс. 20°). Відстебніть язичок коригуючого ремня з ділянки з липучкою на внутрішній стороні бандажу. Потягніть його під кутом вгору, поки колінна чашечка не буде у потрібному зручному для вас положенні. ⑥ Знову пристебніть кінчик язичка до ділянки з липучкою.

Знімання бандажа GenuTrain P3

⑦ Візьміть бандаж з обох боків за допоміжні засоби на нижньому кінці стрижнів і потягніть униз. Не вивертайте бандаж навиворіт.

Вказівки з догляду за виробом

Закріпіть кінець корекційної стрічки в передбаченому положенні. Періть виріб у пральній машині за температури 30 градусів. Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла чи холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку

розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

У разі претензій звертайтеся, будь ласка, виключно до вашого спеціалізованого салону-магазину. Звертаємо вашу увагу на те, що обробці підлягають лише чисті вироби.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijos ir paskirtį

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез LordoLoc постачається готовим до використання.

Технічні дані / параметри

Бандаж GenuTrain P3 складається з трикотажної частини з вбудованою масажною подушечкою (пелотою) навколо колінної чашечки, корекційної стрічки поверх неї та масажної подушечки овальної форми біля верхньої кромки бандажу. Запасні частини не доступні.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб. Якщо не були дотримані вказівки щодо використання та догляду за GenuTrain P3, гарантія може бути обмежена або анульована. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою або самолікуванням, якщо тільки ви не належите до спеціалізованого персоналу*. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу*, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу*, а також усіх інструкцій у цьому документі / чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом* у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

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

Склад матеріалу:

Поліамід (PA), Силікон (SI), Термопластичний поліуретан (TPU), Еластан (EL), Термопластичний еластомер (TPS-SEBS), Поліуретан (PUR), Бавовна (CO), Полісечовин-полідиметилсилоксановий блок-кополімер (основа кополімеру PDMS-сечовина), Поліестер (PES)

MD – Medical Device (медичний виріб)

UDI – Класифікатор матриці даних як UDI

* Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати приписування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо знього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығыңыз және ондағы нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

GenuTrain P3 — медициналық бұйым болып табылады. Бұл реттелетін түзету күшейту элементтері бар тізенің ұршық сүйегін орталықтандыруға және бекітуге арналған бандаж.

Қолдану көрсетімдері

- Тізе буынының сырқат жағдайлары, (фemorопателлярлық ауырсыну синдромы, тизетобық хондропатиясы, хондромалация, тизетобық байламының тендиниті / «койнамалы тізе», илиотибиальды синдром)
- Ретропателлярлық артроз
- Тізенің ұршық сүйегінің латерализациясы
- Тізенің ұршық сүйегінің жартылай шығуы / шығуы (жарақаттан кейінгі)
- Тізенің ұршық сүйегінің жоғары орналасуы (Patella alta)
- Отадан кейін (мысалы, тізенің ұршық сүйегін тұрақтандырғаннан кейін)
- Тұрақсыздық сезімі

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

Осы пайдалану нұсқаулығындағы нұсқауларды, сондай-ақ маманның* ұсыныстарын мұқият оқып шығыңыз және орындаңыз.

Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етіледі.

- Ұзақ демалу кезінде бандажды шешіп қойған жөн.
- Сізге тағайындалған GenuTrain P3 бандажын тек мақсатына қарай және маманның* қосымша ұсынымдарына сәйкес пайдаланыңыз. Бұл бұйымды басқа бұйымдармен бірге бір уақытта қолданған кезде маманмен* немесе өзіңіздің дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Бұйымға өз бетіңізше өзгертулер енгізбеңіз, өзгерткен жағдайда ол күтілгендей емдік әсер бермеуі немесе денсаулығыңызға зиян келтіруі мүмкін. Мұндай жағдайларға өндірушінің кепілдігі мен жауапкершілігі таралмайды.
- Бұйымның майлы және қышқылды құралдармен, жақпамайлармен немесе лосьондармен жанасуына жол бермеңіз.
- Дене сыртынан тағылатын барлық көмекші құралдар тым қатты жанасып тұрса, жергілікті қысымдық құбылыстарға алып келуі немесе сирек жағдайларда өтіп тұрған қан тамырларды немесе жүйкелерді қысып қалуы мүмкін.
- Егер сіз GenuTrain P3 бандажын қолданумен байланысты қандай да бір ерекше өзгерістерді, мысалы, шағымдардың көбейгенін байқасаңыз, оны қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.
- Абайлаңыз: Өнімді шешкен кезде зақымдалған жерге жеткілікті қолдау көрсетілмейді. Бұл жағдайда тиісті аяққа / табанға қандай да бір күш түсіруден аулақ болыңыз.

- GenuTrain P3 тізе бандажы сыртқы күш әсерінен тізенің ұршық сүйегінің қайта шығуының (тізе буынының медиальды шығуы) алдын ала алмайды.
- Егер Bauerfeind бұйымын жіті аурудың болуына / жарақат алуға байланысты қолданғыңыз келсе, бұйымды қолданар алдында кәсіби медициналық кеңеске міндетті түрде жүгініңіз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектеулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Қарсы көрсетімдер

Клиникалық маңызы бар шектен тыс сезімталдықтың пайда болуы туралы бұған дейін шағымдар болған жоқ. Төмендегідей клиникалық жағдайларда бұл көмекші құралды дәрігеріңізбен кеңесіп алғаннан кейін ғана киюге және киіп жүруге болады:

- Бұйым қолданылатын дене бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну құбылыстары. Сондай-ақ ісінуге, қызаруға және гипертермияға ұласқан ұлғайған тыртықтар
- Қан тамырларының кеңеюі (варикоз)
- Неврологиялық өзгерістерге байланысты аяқтың сезімталдығының бұзылулары
- Аяқтағы қан айналымының бұзылуы (мысалы, қант диабетінде)
- Лимфа ағысының бұзылулары және жұмсақ ұлпалардың себебі белгісіз ісінулері

Қолдану бойынша нұсқаулар

GenuTrain P3 бандажын кию

① Бүйір шиналардың жоғарғы ұшында бандаждың екі жағынан ұстап, ② бандажды тізенің үстінен жоғары қарай тартыңыз. ③ Сақина тәрізді ендірмені жапқан кезде тізенің ұршық сүйегіне қысым түспейтіндей етіп орналастырыңыз. ④ Қажет болса бандаждың қалпын түзетіңіз.

Тізенің ұршық сүйегін қажетті қалыпқа бекіту

⑤ Тізе тостағаншасын оңтайлы орналастыру үшін аяғыңызды сәл бүгіңіз (макс. 20°). Бекіткіш таспаның ілмегін бандаждың ішкі жағындағы жапсырма бекіткіші бар аймақтан ажыратыңыз. Тізе тостағаншасы сізге ыңғайлы және ыңғайлы қалыпта болғанша оны еңкейтіп жоғары қарай тартыңыз. ⑥ Ілгектің ұштарын қайтадан жабысқақ таспамен бекітіңіз.

GenuTrain P3 бандажын шешу

⑦ Шешу үшін екі жағында орналасқан қосалқы қаңқа өзектерінің төменгі ұштарынан ұстап, бандажды төменге тартыңыз. Бандажды ішке айналдырмаңыз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Бекіткіш таспаның ұшын көрсетілген қалыпқа бекітіңіз. Бұйымды тек кір жуатын машинада 30 градус температурада жуыңыз. Жуу үшін жұмсақ жуғыш құралды және кір жуғыш торды пайдаланыңыз. Бұйымға ыстықтың / суықтың тікелей әсер етуіне жол бермеңіз. Сондай-ақ бұйымның үстіңгі жиегіне қосылып тігілген заттаңбадағы нұсқауларға назар аударыңыз. Жүйелі күтім бұйымның оңтайлы әсерін қамтамасыз етеді.

Егер сізде өнімге қатысты шағымдар болса, оны сатып алған мамандандырылған дүкенге ғана хабарласыңыз. Дүкен тек таза бұйымды кері қайтарып алатынын естен шығармаңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдер мен қолданылу мақсаты

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

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

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

Бұйым қолдануға дайын болып жеткізіледі

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

GenuTrain P3 бандажы тізе айналасында кіріктірілген массаж төсемі (кірістірмесі) бар тоқылған бөліктен, оның үстінде орналасқан түзету таспасынан, сондай-ақ бандаждың жоғарғы жиегіндегі массаж төсемінен тұрады. Жеткізілім құрамына жиынтықтауыштар кірмейді.

Қайта қолдану бойынша 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 P3 бандажын тұтыну және күту бойынша нұсқаулар орындалмаған болса, өндірушінің кепілдігі шектелуі немесе күшін жоюы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман* болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның* кеңесіне жүгініңіз, өйткені бұл медициналық өнімнің сіздің ағзаңызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітімінің жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың* ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның онлайн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: мәтінді, суреттерді, графиканы және). Егер маманнан* кеңес алғаннан кейін сізде күман қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибытормен немесе тікелей бізбен 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.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Силикон (SI), Термопластикалық полиуретан (TPU), Эластан (EL), Термопластикалық эластомер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), Хлопок (CO), Блок-сополимер Полидиметилсилоксан-полиомечевина (PDMS-Urea-Copolymer-Basis), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (медициналық бұйым)

 – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуші

*Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды жасауға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

HE

—

מטופל/ת יקר/ה,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא קראו את הוראות השימוש בעיון והקפידו לקיים אותן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

ייעוד

GenuTrain P3 הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת למרכז ואבטחה של פיקת הברך באמצעות רצועת התאמה מתכווננת.

התוויות

- מצבי גירוי של מפרק הברך (תסמונת הכאב הקדמי בברך, כונדרומלציה פטלה, כונדרומלציה, דלקת של גיד הפיקה / ברך קופצים, ברך אצנים)
- דלקת מפרקים ניוונית של פיקת הברך
- תזווה של הפיקה
- תת-פריקה של הפיקה / פריקת פיקה (לאחר חבלה)
- פיקה גבוהה (Patella alta)
- לאחר ניתוח (למשל לאחר ייצוב הפיקה)
- תחושת חוסר יציבות

סיכונים הכרוכים בשימוש

אנא שים לב היטב להנחיות הכלולות בהוראות השימוש הללו ולהנחיות של אנשי המקצוע*.

המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.

- הסירו את התחבושת בעת מנוחה ממושכת
- לאחר קבלת מרשם ל-GenuTrain P3, השתמשו בתחבושת אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של אנשי המקצוע*.
- אם אתם משתמשים במוצרים אחרים בו-זמנית, עליכם להתייעץ קודם לכן עם אנשי מקצוע* או עם הרופא שלכם. אל תבצעו ביוזמתכם שינויים כלשהם במוצר, שכן אחרת הוא עשוי שלא להועיל כמצופה או אפילו לגרום לכם נזק בריאותי.
- במקרים אלה התבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

- אם אתם מבחינים בשינויים חריגים הקשורים לשימוש ב-GenuTrain P3, כמו למשל החמרה בכאב, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא

- זהירות: בעת הסרת התחבושת, אין תמיכה מספקת לפציעה. במקרה זה, הימנעו מעומס כלשהו על הרגל או כף הרגל שנפגעו

- התחבושת GenuTrain P3 אינה יכולה למנוע באופן מכני נקיעה חוזרת של פיקת הברך (Patellaluxation) כתוצאה מפגיעה מכוח חיצוני

- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונות. במקרה של ספק, אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

התוויות נגד

לא ידוע עד כה על רגישויות-יתר בעלות משמעות קלינית. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את העזרים החיצוניים המולבשים ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:

- מחלות עור / פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, צלקות עם נפיחות, אודם או חום מקומי
- דליות ורידים (Varicoses)
- שינויים ברגישות הרגל עקב שינויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, עקב סוכרת)
- הפרעות בניקיון הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות

הוראות שימוש

חבישת GenuTrain P3

① אחזו בשני צידי התחבושת באמצעות עזרי החבישה שבקצה העליון של פסי התמיכה ②ומשכו את התחבושת כלפי מעלה מעל הברך. ③ מקמו את הרפידה הטבעתית כך שהיא תקוף את פיקת הברך בלי לחץ. ④ במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.

אבטחת פיקת הברך במצב הרצוי

⑤ כדי למקם את פיקת הברך בצורה אופטימלית, כופפו מעט את הרגל (°20 לכל היותר). שחררו את לשונית המשיכה של רצועת ההידוק מאזור ההצמדה בצדה הפנימי של התחבושת. משכו אותה באלכסון כלפי מעלה עד שפיקת הברך נמצאת במיקום הרצוי והנעים ביותר עבורכם. ⑥ הצמידו את קצה רצועת ההידוק באזור ההצמדה.

הסרת GenuTrain P3

⑦ אחזו בשני צידי התחבושת באמצעות עזרי החבישה שבקצה התחתון של פסי התמיכה ומשכו את התחבושת כלפי מטה. אין להשתמש בתחבושת כשהצד הפנימי מופנה כלפי חוץ.

הוראות ניקוי

הדקו את קצה רצועת ההתאמה אל המיקום המיועד. כבסו את המוצר בטמפרטורה של 30 מעלות במכונה. יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום / לקור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.

בכל מקרה של תלונה יש לפנות רק למשווק המוצר. אנו מדגשים כי יש להשתמש במוצר רק כאשר הוא נקי.

אופן השימוש

עיינו בסעיפים התוויות וכן ייעוד

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק מוכן לשימוש.

נתונים / פרמטרים טכניים

GenuTrain P3 מורכבת מחלק סריג בעל כרית עיסוי משולבת (רפידה) המוצמדת סביב פיקת הברך, עם רצועת התאמה המחוברת לתחבושת וכן רפידת עיסוי אליפטית בקצה העליון של התחבושת. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופלים.

אחריות

הוראות החוק החלות הן ההוראות התקפות במדינה שבה המוצר נרכש. אם אתם סבורים כי קיימת עילה להפעלת האחריות, פנו תחילה ישירות למשווק שממנו רכשתם את המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של GenuTrain P3, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. תוקף האחריות יתבטל במקרים הבאים:

- שימוש שלא בהתאם להנחיות
- אי-ציות להנחיות של אנשי המקצוע
- שינויים על דעת עצמכם במוצר

הודעה בדבר חבות

אין לבצע אבחון עצמי או לטפל בעצמך אלא אם כן אתה איש המקצוע*. לפני השימוש במוצר הרפואי שלנו בפעם הראשונה, עליך לפנות בדחיפות וביוזמתך לייעוץ של רופא או איש המקצוע*, משום שזו הדרך היחידה לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופך, במידת הצורך, כדי לקבוע סיכוני יישום הנובעים מהמבנה האישי שלך. פעל לפי העצה של אנשי המקצוע* הזה וכן על פי כל ההוראות במסמך זה / או במצגת המקוונת שלו, כולל קטעים, (גם: מלל, תמונות, איורים וכו'). אם נותרו לך ספקות לאחר התייעצות עם איש המקצוע*, אנא פנה ישירות לרופא שלך, לסוחר או אלינו.

חובת דיווח

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

סילוק

בסיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סיליקון (SI), פוליאוריתן תרמופלסטי (TPU), אלסטן (EL), אלסטומר תרמופלסטי (TPS-SEBS), פוליאוריתן (PUR), כותנה (CO), קופולימר בלוק פולידימיתילסילוקסן-פוליאוריהה (בסיס קופולימר PDMS-אוריהה), פוליאסטר (PES)

Medical Device (מוצר רפואי) – 

מזהה של DataMatrix בתור UDI – 

* אנשי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאים ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד אל כל דרישות אחרות החלות עליהם. כיצורים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מיזמניות נרכשות דומות, וכן רקע בטכנולוגיה אורטופדית.

患者の皆様へ

Bauerfeind製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。取扱説明書をよくお読みください。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。

目的

GenuTrain P3は医療製品です。同製品は、調整可能な位置調整機構を介する、膝蓋骨のセンタリングと安定のためのバンデージです。

適応症例

- 膝関節の炎症（膝蓋大腿疼痛症候群、膝蓋軟骨軟化症、軟骨軟化症、膝蓋先端症候群/ジャンパー膝、ランナー膝）
- ジャンパー膝
- 膝蓋分離症
- 膝蓋骨亜脱臼/跳動膝蓋骨（負傷後の処置）
- 膝蓋骨の上昇（膝蓋骨高位症）
- 術後（例えば、膝蓋骨安定化後）
- 不安定感

使用に伴うリスク

- 本取扱説明書に記載された仕様および専門技能者*の指示をよくお守りください。
- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、本製品を外してください
 - GenuTrain P3が処方されて以後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ専門技能者*の詳細な指示を遵守した上で装着してください。
- 他の製品と併用する場合は専門技能者*または掛かりつけの医師にあらかじめご相談ください。独断により製品が改造されると、期待される効果が発揮できなかったり、健康障害を引き起こすことがあるため、本製品の改造はご遠慮ください。上記の場合、保証と責任の対象から除外されます。
- 本製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
 - 外側から身体につけるあらゆる補助は、きつく締め過ぎると局所的な圧迫症状が生じることがあり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
 - GenuTrain P3の使用により痛みが増すなど、体に異常な変化が見られた場合は、ご使用を中止し、直ちに医師にご相談ください
 - 注意：製品を取り外したりすると、けがに対する十分な保護がなくなります。その場合は、該当する脚や足にいかなる負担をかけるのも避けてください。
 - 膝用バンデージGenuTrain P3は、外側へ力が掛かることによる膝蓋骨の飛び出し(膝蓋骨脱臼)の再発を防止する構造にはなっていません。
 - 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あります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。次に挙げる病状がある場合、この装具をご装着いただけるのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限ります。

- 特に炎症処置後の部位の皮膚病・皮膚損傷。同様に、腫れ、赤み、過度の熱蓄積を伴う傷跡がある場合
- 静脈瘤
- 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）
- リンパ排液障害および軟部組織の不明瞭な腫れ

使用上のご注意

GenuTrain P3の装着

- ①バンデージのステア上端部の引き上げ補助を両側でつかみ②膝の上へバンデージを引き上げます。
- ③輪の形のパッドが圧迫することなく膝蓋骨を囲む位置に同パッドを当てます。④必要ならバンデージの装着状態を修正します。

膝蓋骨をお望みの位置で安定させる方法

⑤膝頭を理想的な位置にするために、脚を軽く曲げます(最大20°)。バンデージのモモ内側にあるベルクロの部分から矯正ストラップのタブを緩めます。これを斜め上に、膝蓋骨が所望の快適な位置に来るまで引っ張ります。⑥タブをベルクロの部分まで戻してしっかり固定します。

GenuTrain P3の取り外し

⑦ステア下端部の引き上げ補助を両側でつかみ、バンデージを引き下げます。バンデージを内側から外側へ反転させないようにしてください。

お洗濯に関するご注意

補正ベルトの終端を所定の位置に固定してください。同製品は30℃で洗濯機で洗濯してください。洗濯にはジェントルケア洗剤とネットをご使用ください。本製品を直接熱や低温に曝さないでください。本製品上端部の縫込みラベルに記載の、お手入れ上の注記に従ってください。定期的なお手入れにより、最適な効果が保証されます。

苦情がございましたら、ご利用の専門店に必ずお申し付けください。お取扱いを承ることができる製品は、お洗濯をお済ませになったものに限りまですのでご注意ください。

装着部位

適応症例および用途をご覧ください。

お手入れにあたってのご注意

この製品は、取り扱いを間違えず大切に使用すれば、メンテナンスに出す必要は実質上ありません。

構造・取り付け方法

すぐにご利用いただける状態でお手元に届きます。

技術仕様/パラメータ

GenuTrain P3は、編み地の本体、膝蓋骨を包み込む一体型マッサージパッド、その上の位置調整機構、およびバンデージの上部縁にあるマッサージパッドで構成されています。スベア部品は用意しておりません。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご利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、この製品をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。GenuTrain P3の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独自の判断に基づく製品の変更

免責事項

専門技能者*でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者*の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、必要に応じて個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者*によるアドバイス、および本資料／またはその抜粋を含むオンライン情報のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者*にご相談後もご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

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

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分：

ポリアミド(PA)、シリコン(SI)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、エラストン(EL)、熱可塑性エラストマー(TPE-SEPS)、ポリウレタン(PUR)、綿(CO)、ポリジメチルシロキサン-ポリウレアブロック共重合体(PDMS-ウレア共重合体ベース)、ポリエステル(PES)

 Medical Device（医療製品）

 DataMatrixをUDIとするマーキング

*専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具のマッチングおよび使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

반갑습니다, 환자 여러분,
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 사용 지침서를 유의하여 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuTrain P3는 의료 기기입니다. 조정 가능한 고정 고정부를 통해 슬개골의 중심을 유지하고 지지하는 보호대입니다.

적응증

- 무릎관절의 자극 상태(대퇴골 동통 증후군, 연골병증 슬개골, 연골연화증, 슬개골건염/점퍼스 니, 러너스 니)
- 슬개후 관절증
- 슬개골 편축화
- 슬개구 아탈구/슬개구 내측 탈구(외상 후)
- 고위 무릎뼈(patella alta)
- 수술 후(예: 슬개골 안정화 후)
- 불안정감

사용 시 주의 사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가*가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.
- GenuTrain P3 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가*의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오.
- 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 전문가*님 담당 의사와 상담하십시오. 무단으로 제품을 변경하지 마십시오. 그렇지 않으면 기대한 효과가 나타나지 않거나 건강을 해칠 수 있습니다. 이 경우 당사는 제품 보증 및 책임을 지지 않습니다.
- 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고 또는 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 모든 신체 외부에 착용하는 보조기가 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- GenuTrain P3의 사용과 관련하여, 특별한 변화(예: 통증 증가)를 스스로 인지한다면, 사용을 중단하고 즉시 의사에게 진료를 받으십시오.
- 주의: 제품을 제거하면 부상에 대한 충분한 치료를 제공하지 못할 수 있습니다. 이 경우, 해당 다리 또는 발에 부담이 가해지지 않도록 하십시오.
- 무릎 보호대 GenuTrain P3는 외부 힘에 의한 영향으로 인해 무릎뼈가 다시 빠져나오는 것(슬개골 탈구)을 물리적으로 방지하지는 못합니다.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다.

1. 치료 부위의 피부 질환/외상, 특히 염증이 발생한 경우. 마찬가지로 홍반, 발열, 붓기를 동반하며 홍터가 올라오는 경우
2. 정맥류(Varicosis)
3. 신경학적 변화로 인한 다리 감각 장애
4. 다리의 혈액 순환 장애(예: 당뇨병)
5. 림프 순환 장애 및 원인 불명의 연조직 부종 현상

사용 방법

GenuTrain P3 장착

① 바 상단에 있는 착용 보조기의 양쪽을 잡고 ② 무릎 위로 보호대를 당깁니다. ③ 슬개골 주변을 감싸면서 압력이 가해지지 않도록 원형 패드의 위치를 잡습니다. ④ 필요한 경우 압박 봉대의 위치를 조정합니다.

원하는 위치에 슬개골 고정

⑤ 슬개골 위치를 알맞게 맞추기 위해서 다리를 가볍게 굽힙니다(최대 20°). 압박 봉대 안쪽에 있는 벨크로 부분에서 고정 스트랩의 당김끈을 푸십시오. 슬개골이 편안한 위치가 될 때까지 이를 위로 비스듬히 당기십시오. ⑥ 당김끈의 끝을 다시 벨크로 부위 안쪽에 붙이십시오.

GenuTrain P3 탈착

⑦ 바 하단의 탈착 보조기의 양쪽의 잡고 보호대를 아래로 당깁니다. 보호대를 안쪽에서 바깥쪽으로 돌리지 마십시오.

세척상의 주의사항

조정 스트랩 끝 부분을 해당 위치에 고정하십시오. 제품을 30도에서 기계 세탁하십시오. 중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 열기/냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 상단 가장자리 라벨의 주의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

고객 불만 사항이 있을 경우에는 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세탁된 제품만 처리해 드릴 수 있습니다.

착용 위치

적응증 및 용도 참조

유지보수 안내

제품을 올바르게 사용하고 관리할 경우 거의 유지보수할 필요가 없습니다.

제품의 조립과 착용 안내

제품은 바로 사용할 수 있는 상태로 제공됩니다.

기술 지원/수치

GenuTrain P3는 슬개골 주변에 마사지 패드(압박 쿠션)이 더해진 편직물, 보정 패드 및 보호대 상부의 타원형 마사지 패드로 구성되어 있습니다. 교체 액세서리는 구매할 수 없습니다.

재 사용 시 주의 사항

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다.

GenuTrain P3의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다. 보증 서비스 제외 사항:

- 적응증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 임의의 제품 변형

제품 보증 안내

전문가*가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 전문가*의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용 시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가*의 조언과 문서/또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(예: 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 준수하십시오. 전문가*와 상담 후 문의 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 직접 문의해 주십시오.

고지의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 현지 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분:

폴리아미드(PA), 실리콘(SI), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 엘라스테인(EL), 열가소성 엘라스토머(TPE-SEPS), 폴리우레탄(PUR), 면(CO), 폴리디메틸실록산-폴리우레아-블록 혼성 중합체(PDHC-Urea-Copolymer-Basis), 폴리에스터(PES)

 – Medical Device (의료기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

*전문가란 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자들을 위해 정형외과용 보조 기기를 조정해 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다. 당사는 제조사로서 그러한 사람이 정형외과 기술을 교육 받거나 정형외과 기술 인프라 등의 비교 가능한 역할을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية. إذا كان لديك أي أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى متجرك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

إن P3 GenuTrain هو جهاز طبي. وهو دعامة لتأمين الرضفة وضبط موضعها عن طريق زمام تصحيح يُمكن ضبطه.

دواعي الاستعمال

- حالات تهيج مفصل الركبة (متلازمة ألم الفخذ الرضفي، والاعتلال الغضروفي الرضفي، وتلين غضروف الرضفة، ومتلازمة التهاب الوتر الرضفي/مرض ركبة القفاز، ومرض ركبة العداء)
- التهاب المفصل خلف الرضفة
- تضيق المفصل الفخذي الرضفي الجانبي
- خلع جزئي في الرضفة/ خلع الرضفة (بعد الإصابة بكسور) الرضفة العالية (Patella alta)
- ما بعد الجراحة (على سبيل المثال بعد تثبيت الرضفة) الشعور بعدم الثبات

مخاطر الاستعمال

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والمعلومات التي يقدمها الموظف المتخصص*.

يظهر تأثير هذا المنتج في أثناء النشاط البدني خاصةً.

- اخلع الدعامة أثناء فترات الراحة الطويلة
- بعد وصف P3 GenuTrain استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية التي يقدمها الموظف المتخصص*.
- عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة موظف متخصص أو طبيب، قبل الاستخدام. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع أدوات المساعدة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم من الخارج، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تتسبب في حالات نادرة في اختناق الأوعية الدموية أو الأعصاب.
- إذا لاحظت أي تغييرات غير عادية فيما يتعلق باستخدام منتج P3 GenuTrain – كزيادة الأوجاع مثلا – فتوقف عن استخدامه ورجّ الطبيب على الفور
- احترس: عند إزالة المنتج، لا توجد رعاية كافية للإصابة. في هذه الحالة، تجنب وضع أي ضغط على الساق أو القدم المصابة
- لا تستطيع دعامة الركبة P3 GenuTrain أن تمنع قفز الرضفة مجددًا (انزلاق الرضفة) نتيجة للقوة الخارجية
- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود الأعراض التالية، يجب عدم ارتداء واستعمال هذه أدوات المساعدة الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء الذي يُلبس الجهاز فيه، وخاصةً عند وجود أعراض للالتهاب. فضلًا عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة

2. توسع الأوردة (الدوالي)

3. وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
4. اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثل مع داء السكري)
5. اضطرابات التصريف اللمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة

إرشادات الاستعمال

ارتداء P3 GenuTrain

- ① أمسك الدعامة على كلا الجانبين باستخدام وسيلة المساعدة على الارتداء في الطرف العلوي للقضبان الجانبية ② واسحب الضمادة لأعلى فوق الركبة. ③ اصبط موضع الوسادة، بحيث تحيط برضفة الركبة دون الضغط عليها. ④ قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.

تأمين الرضفة في الوضع المرغوب

- ⑤ لجعل الرضفة تتخذ وضعها المثالي، أنن الساق بسلاسة (بحد أقصى 20 درجة). قم بفصل علامة شد حزام التصحيح عن منطقة الفيلكرو الموجودة على الجانب الداخلي للدعامة. قم بسحبه بميل إلى الأعلى حتي تأخذ الرضفة الوضع المفضل والمريح بالنسبة لك. ⑥ ثم تثبت طرف حزام الشد مرة أخرى وألصقه داخل الجزء الاصق.

خلع P3 GenuTrain

- ⑦ أمسك الدعامة على كلا الجانبين باستخدام أدوات الخلع في الطرف السفلي من القضبان واسحبها لأسفل. لا تقلب الدعامة على الوجه الآخر من الداخل إلى الخارج. يُرجى استعمال منظم لطيف وشبكة غسيل. لا تُعرض المنتج أبدًا إلى الحرارة / البرودة المباشرة. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخطط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تُحقق فعالية مثالية.

وفي حالة وجود شكوى، يُرجى الرجوع فقط إلى المتجر المتخصص الذي اشترت المنتج منه. ونود الإشارة إلى أنه لن يتم التعامل إلا مع البضاعة التي تم تنظيفها.

موضع الاستعمال

انظر دواعي الاستعمال الغرض من الاستعمال

إرشادات الصيانة

مع الاستعمال والعناية السليمة لا يحتاج المنتج للصيانة تمامًا.

إرشادات التركيب والتجميع

يجري توريد المنتج بحيث يكون جاهزًا للاستعمال

البيانات الفنية / البارامترات

يتكون P3 GenuTrain من جزء نسيجي مع وسادة تدليك مدمجة (الوسادة) حول الرضفة، وحزام التصحيح الموجود فوقه، ووسادة تدليك على الحافة العلوية للدعامة. قطع الغيار غير متوفرة.

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بـ P3 GenuTrain، فقد يتم الإضرار بهذا الضمان أو استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال

• عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص

• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا*. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص*. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن نيتك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص* 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 كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص*، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

* الموظف المتخصص هو كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسسية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواثمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. نصفينا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

尊敬的患者：
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

用途
GenuTrain P3 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过可调节的矫正绑带将膝盖骨定位于中间位置和固定膝盖骨的护带。

- 适应症**
- 膝关节炎症（股骨髌骨疼痛综合症，髌骨软骨软化症，骨骼软化，膝盖前端综合症/跳跃膝，跑步膝）
 - 髌后关节病
 - 膝盖分离症
 - 髌骨半脱位/髌骨脱位后（创伤后）
 - 高位髌骨 (Patella alta)
 - 术后（例如髌骨稳定手术后）
 - 不稳定感

- 使用风险**
- 请**认真遵守**本使用说明中的规定和专业人员*的提示。本产品在您活动身体时最能发挥其功效。
- 休息时间较长时，请取下护带
 - 开具 GenuTrain P3 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守专业人员*的进一步说明。如需同时使用其他产品，请预先咨询专业人员*或医生。请勿擅自改动本产品，否则产品可能无法发挥预期功能，也可能损害健康。在此情况下，质保失效，本公司不负相关责任。
 - 请避免本产品与油脂类及酸性药剂、软膏及乳液等物质发生接触。
 - 所有外穿/戴在身体辅助设备不能绑得太紧，否则有可能导致局部受压，个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
 - 如您确定在使用 GenuTrain P3 时身体出现异常变化（如疼痛加剧），请停止使用并立即就医
 - 注意：若取下本产品，则本产品无法对伤处发挥充分的疗效。在此情况下需避免有伤病的腿部和足部承受压力
 - GenuTrain P3 膝关节护带不能防止您的膝盖骨因受机械外力作用而再次脱臼
 - 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。

- 禁忌症**
- 尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者，戴上和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生：
1. 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤，特别是出现炎症时。伤疤出现肿大、发红、发热等类似症状时
 2. 静脉曲张
 3. 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
 4. 腿部血流不畅（例如糖尿病等原因）
 5. 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大

- 使用提示**
- 戴上 GenuTrain P3**
- ① 抓紧护带侧面撑条上端两侧的穿戴辅助套② 并将护带向上拉过膝盖。③ 固定环形衬垫的位置，使得膝盖骨被包住且不受压迫。④如有必要，将护带调整到合适的位置。
- 将膝盖骨固定到所需的位置**
- ⑤为了更好地定位膝盖骨，请将腿稍稍弯曲（最大 20°）。松开护带内侧粘扣部位的矫正绑带拉片。将其向斜上方拉起，直到膝盖骨处于一个比较舒适的位置。⑥将拉片末端重新粘在粘扣部位上。
- 取下 GenuTrain P3**
- ⑦ 抓紧护带撑条下端两侧的脱下辅助套，并将护带向下拉。请勿内外翻转护带。

- 清洗提示**
- 将矫正绑带的末端固定在指定位置上。请在 30 度下机洗您的产品。请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤用网袋。切勿将本产品直接暴露于高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。定期护理以确保最佳的使用效果。

请直接联系您的专业商店进行索赔。请注意：我们仅接受经过清洁处理的产品。

使用部位
参见“适应症”和“用途”

维护提示
只要正确使用并进行适当的护理, 本产品实际上无需保养。

组合与装配说明
本产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据/ 参数
GenuTrain P3 由环绕膝盖骨且内置有按摩垫（衬垫）的针织部分、位于其上的矫正绑带以及一个位于护带上方边缘的椭圆形按摩垫组成。不含备用件。

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 and 护理 GenuTrain P3 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：
- 不遵守指示使用
 - 不遵守专业人员的说明
 - 擅自对产品进行更改

责任提示
除非您是专业人员*，否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或专业人员*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的事故，您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

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)、硅树脂 (SI)、热塑性聚氨酯 (TPU)、弹性纤维 (EL)、热塑性弹性体 (TPS-SEBS)、聚氨酯 (PUR)、棉 (CO)、聚二甲基硅氧烷-聚脲嵌段共聚物 (PDMS 尿素共聚物基)、聚酯 (PES)

- MD – Medical Device (医疗器械)
- DM – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

*专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求，有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商，我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。