



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



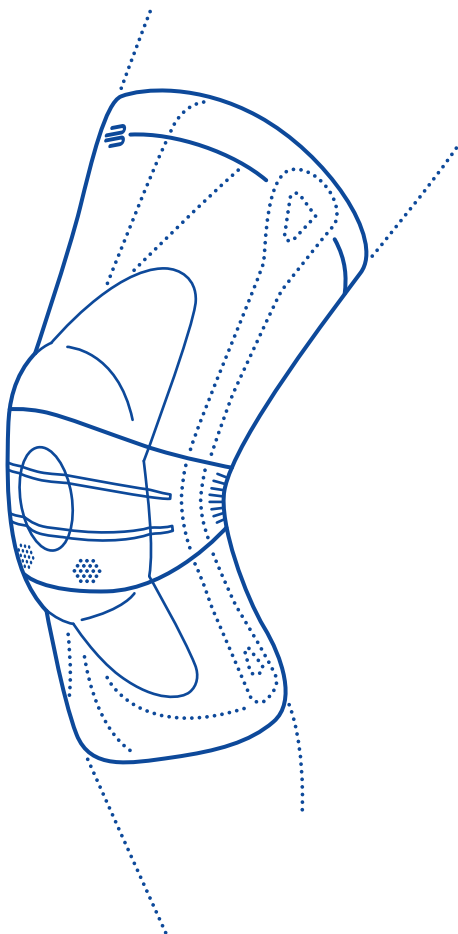
BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com



GenuTrain® A3

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

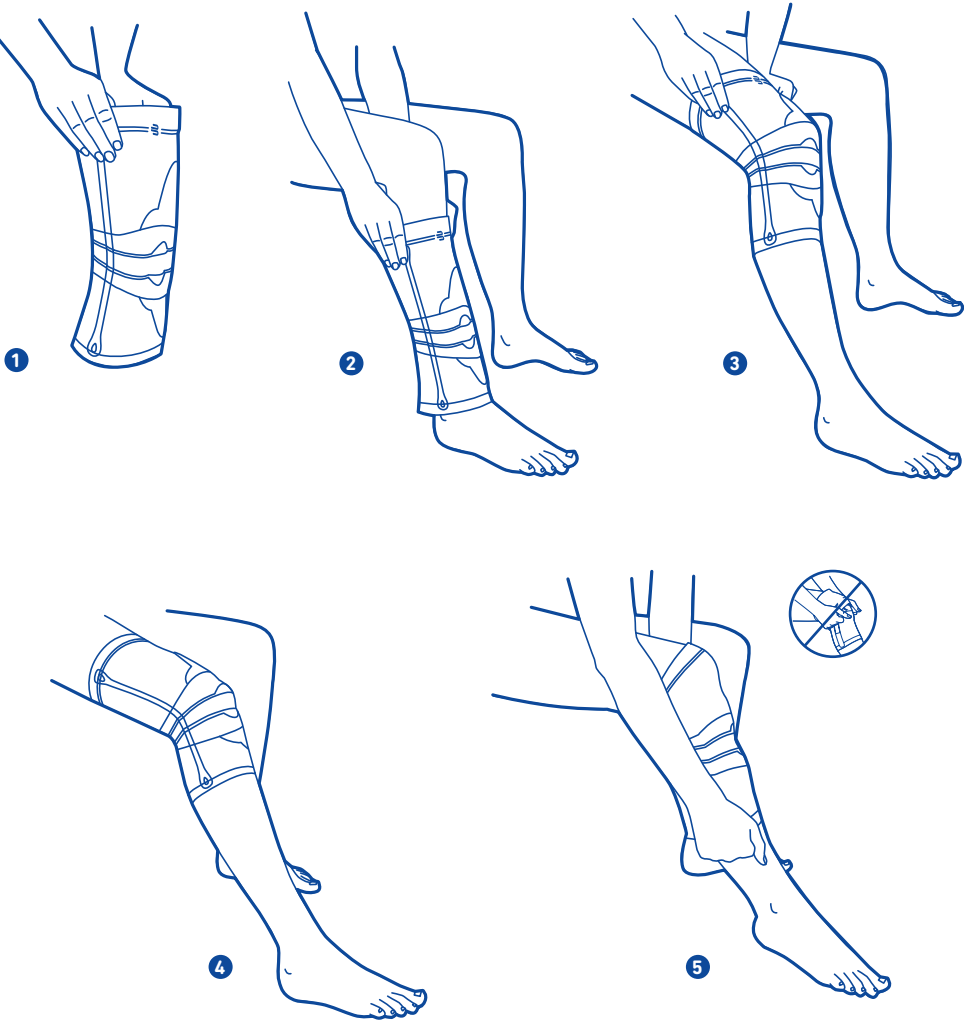
Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

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	02	PL polski	24	ET eesti	46
EN english	04	CS český	26	LV latviešu	48
FR français	06	SK slovensky	28	LT lietuvių	50
NL nederland	08	HU magyar	30	UK українська	52
IT italiano	10	HR hrvatski	32	KK қазақ	54
ES español	12	SR srpski	34	HE עברית	56
PT português	14	SL slovenski	36	JA 日本語	58
SV svenska	16	RO romanian	38	KO 한민국	60
NO norsk	18	EL ελληνικά	40	MS bahasa melayu	62
FI suomi	20	TR türkçe	42	AR عربي	64
DA dansk	22	RU русский	44	ZH 中文	66

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

GenuTrain A3 ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine
Bandage zur Aktivierung und Stabilisierung bei
komplexen Kniebeschwerden wie Gonarthrose.

Indikationen

- Gonarthrose und Arthritis
- chronische, posttraumatische und postoperative Reizzustände
- Tendopathie, Ansatzligamentosen und Tendomyopathie
- Gonalgie bei funktioneller Instabilität infolge muskulärer Dysbalancen
- rezidivierender Gelenkerguss
- Prävention / Rezidivprophylaxe
- Patellalateralisation

Anwendungsrisiken

⚠ Wichtige Hinweise

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

Das Produkt entfaltet seine Wirkung insbesondere bei körperlicher Aktivität.

- Legen Sie Ihre Bandage während längerer Ruhephasen ab.
- Nach Verschreibung der GenuTrain A3 setzen Sie sie ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal² 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 beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Vorsicht: Beim Ablegen des Produkts besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Jegliche Belastung kann das betreffende Körperteil zusätzlich schädigen, deshalb vermeiden Sie Belastungen.

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 und Ablegen der GenuTrain A3

Anlegen

1. Die Bandage beidseitig am oberen Ende der seitlichen Stäbe (Anziehhilfe mit Daumenführung) fassen **1** und so über das Kniegelenk streifen, dass die Kniescheibe druckfrei von der Pelotte umschlossen wird. **2 – 4**
- Achten Sie darauf, dass die Bandage nur einseitig (links oder rechts) eingesetzt werden kann. Die lange Pelottenseite sollte sich auf der Innenseite des Knies befinden. Das Einnähetikett gibt im Zweifelsfall die richtige Seite an.
2. Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.
3. Die Bandage darf nicht mit Anziehhilfen anderer Hilfsmittel angezogen werden, da dies eine Zerstörung der Silikonisierung zur Folge haben kann.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage ziehen Sie bitte am unteren Ende der Bandage im Bereich der Stäbe. **5**

Reinigungshinweise

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.

Responsibility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。

Reporting义务

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

Disposal处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

Material组成

硅树脂 (SI)、聚酰胺 (PA)、热塑性聚氨酯 (TPU)、弹性纤维 (EL)、棉 (CO)、热塑性弹性体 (TPE-SEPS)、聚氨酯 (PUR)、聚酯 (PES)

– Medical Device (医疗器械)

– 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。

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

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 A3 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 auszugsweiser – Online-Darstellung (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.). Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal* Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, 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:

Silikon (SI), Polyamid (PA), Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Elastan (EL), Baumwolle (CO), Thermoplastisches Elastomer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de / barrierefrei](http://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 orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische 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

GenuTrain A3 is a medical device. It is a support for activation and stabilization in the case of complex knee problems such as osteoarthritis.

Indications

- Osteoarthritis of the knee and arthritis
- Chronic, post-traumatic and postoperative irritation
- Tendinopathy, ligament insertion degeneration and tendomyopathy
- Knee pain with functional instability due to general muscular imbalance
- Recurring joint effusion
- Prevention / relapse prevention
- Patellar lateralization

Risks of using this product

⚠ Important information

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.

- Doff your support during longer periods of rest.
- Once you have been prescribed the GenuTrain A3, only use it according to your indication and any additional instructions given by a professional*. Please consult a professional² 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 notice any changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.
- 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.

Caution: Upon doffing of the product, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. Any strain can cause additional damage to the affected body part, so avoid strain.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. This aid should be fitted and worn only after consulting your physician in the following clinical situations:

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 and doffing of the GenuTrain A3

Donning

1. Firmly grip the support at the top of the lateral stays on both sides (donning aid with thumb guidance) **1** and pull it over the knee joint until the kneecap is surrounded by the pad. **2 – 4**
Note that the support can only be used on one side (left or right). The long side of the pad should be positioned on the inside of the knee. In case of doubt, the sewn-in label indicates the correct side.
2. If required, correct the fit of the support.
3. The support must not be put on using donning aids that belong to other aids, as this can destroy the silicone coating.

Doffing

To doff the support, pull it down at the bottom of the support near the stays. **5**

Cleaning instructions

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 the 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.

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 A3 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

Silicone (SI), Polyamide (PA), Thermoplastic polyurethane (TPU), Elastane (EL), Cotton (CO), Thermoplastic elastomer (TPS-SEBS), Polyurethane (PUR), 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 cette **notice d'utilisation** et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

GenuTrain A3 est un dispositif médical. Il s'agit d'un bandage d'activation et de stabilisation en cas de douleurs au genou complexes, comme la gonarthrose.

Indications

- Gonarthrose et arthrite
- États inflammatoires chroniques, post-traumatiques et post-opératoires
- Tendinopathie, enthésopathies et tendinomyopathie
- Gonalgie en cas d'instabilité fonctionnelle faisant suite à des déséquilibres musculaires
- Épanchements articulaires récidivants
- Prévention / prophylaxie des récidives
- Latéralisation de la rotule

Risques d'utilisation

⚠ Remarques importantes

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 votre bandage en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'un bandage GenuTrain A3, 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 spécialiste² 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, lors du port du produit, vous constatez un quelconque changement ou des troubles progressifs, stoppez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement un avis médical professionnel avant la première utilisation 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.

Attention : en cas de retrait du produit, la prise en charge / la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Toute sollicitation peut malmenier davantage la partie du corps concernée. C'est pourquoi vous vous devez d'éviter les sollicitations.

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 et retrait du bandage GenuTrain A3

Mise en place

1. Saisissez le bandage des deux côtés par l'extrémité supérieure des baleines latérales (aide d'enfilage avec orifice pour pouce) ❶ et faites-le passer sur le genou de sorte que la rotule soit entourée par la pelote, et ce sans pression. ❷ – ❹
- Veillez à ce que le bandage ne puisse être utilisé que d'un seul côté (droit ou gauche). Le côté long de la pelote doit se trouver sur la face interne du genou. En cas de doute, l'étiquette indique le bon côté.
2. Si nécessaire, corrigez le positionnement du bandage.
3. Le bandage ne doit pas être enfilé avec les aides d'enfilage d'autres aides thérapeutiques, ce qui aurait pour effet de détériorer complètement le siliconage.

Retrait

Pour retirer le bandage, tirez sur son extrémité inférieure au niveau des baleines. ❺

Conseils de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer votre produit à une source de chaleur / froid directe. 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.

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 A3, 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

Silicone (SI), Polyamide (PA), Polyuréthane thermoplastique (TPU), Élasthanne (EL), Coton (CO), Élastomère thermoplastique (TPS-SEBS), Polyuréthane (PUR), 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

GenuTrain A3 is een medisch hulpmiddel. Deze bandage wordt gebruikt voor de activering en stabilisatie bij gecompliceerde knieklachten zoals gonartrose.

Indicaties

- Gonarthrose en arthritus
- Chronische, posttraumatische en postoperatieve irritatie
- Tendopathie, aanhechtingspijn en tendomyopathie
- Gonalgie bij functionele instabiliteit ten gevolge van musculaire disbalans
- Recidiverende intra-articulaire vochttophopping
- Preventie / terugvalpreventie
- Lateralisatie van de patella

Gebruiksrisico's

Belangrijke aanwijzingen

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 uw bandage af tijdens langere rustperiodes.
- Nadat u de GenuTrain A3 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 specialist² 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.
- Indien u tijdens het dragen van het product veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan het gebruik en neem contact op met uw arts.
- 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.

Opgelet: Bij het uitdoen van het product wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Elke belasting kan het betreffende lichaamsdeel extra beschadigen, vermijd daarom belasting.

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/-wondingen 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. Gevoelsstoornissen 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 A3 aantrekken en uitdoen

Aantrekken

1. Pak de bandage aan beide zijden vast aan de bovenkant van de zijdelingse baleinen (aantrekhelp met duimlus) **1** en trek deze zo over het kniegewricht dat de knieschijf zonder druk door de pelotte wordt omsloten. **2** – **4**
Let erop dat de bandage maar aan één kant (links of rechts) kan worden gebruikt. De lange zijde met pelotte moet zich aan de binnenkant van de knie bevinden. Het ingenaaide etiket toont bij twijfel de juiste zijde aan.
2. Corrigeer indien nodig de positie van de bandage.
3. De bandage mag niet met een aantrekhelp van een ander hulpmiddel worden aangetrokken, omdat dit het silicone onherstelbaar kan beschadigen.

Uitdoen

Om de bandage uit te doen, trekt u aan de onderkant van de bandage bij de baleinen. **5**

Wasvoorschriften

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.

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 A3 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

Silicone (SI), Polyamide (PA), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Elastaan (EL), Katoen (CO), Thermoplastisch elastomeer (TPS-SEBS), Polyurethaan (PUR), 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 A3 è un dispositivo medico. È un tutore che attiva e stabilizza l'articolazione in caso di distorsioni del ginocchio complesse, come gonartrosi.

Indicazioni

- Gonartrosi e artrite
- Stati infiammatori cronici, post-traumatici e post-operatori
- Tendinopatia, infiammazioni dell'attaccatura dei legamenti e tendinopatia
- Gonalgia in presenza di instabilità funzionale dovuta a squilibri muscolari
- Versamento articolare recidivante
- Prevenzione / profilassi di ricaduta
- Lateralizzazione della rotula

Rischi di impiego

⚠ Avvertenze importanti

Si prega di attenersi scrupolosamente alle indicazioni della presente istruzione 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 prolungate di riposo.
- Una volta ottenuta la prescrizione di GenuTrain A3, utilizzarlo esclusivamente in modo conforme alle indicazioni osservando le ulteriori indicazioni del personale specializzato*.
- In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, rivolgersi al personale specializzato² 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.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per lesioni / disturbi acuti, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente un parere 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.

Attenzione: Quando si toglie il prodotto, non è più garantito un trattamento sufficiente / una protezione sufficiente della parte del corpo che deve essere trattata. Evitare sollecitazioni, perché qualsiasi sollecitazione potrebbe danneggiare ulteriormente la parte del corpo interessata.

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

Indossare e togliere GenuTrain A3

Indossare

1. Afferrare il tutore su ambo i lati all'estremità superiore della barra di torsione laterale (ausilio per indossare con guida per pollice) **1** e infilarlo sopra all'articolazione del ginocchio in modo che la rotula venga circondata dalla pelotta senza essere sottoposta a pressione. **2 – 4**
- Si prega di notare che il tutore è previsto per l'uso su un solo lato (sinistro o destro). Il lato lungo della pelotta dovrebbe trovarsi sul lato interno del ginocchio. In caso di dubbio, l'etichetta cucita indica il lato corretto.
2. Se necessario, correggere la posizione del tutore.
3. Il tutore non deve essere indossato utilizzando gli ausili per indossare altri ausili, perché potrebbero distruggere l'inserito in silicone.

Togliere

Per togliere il tutore, tirare verso il basso dal bordo inferiore delle stecche laterali. **5**

Avvertenze per la pulizia

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.

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 A3, 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

Silicone (SI), Poliammide (PA), Poliuretano termoplastico (TPU), Elastan (EL), Cotone (CO), Elastomero termoplastico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)
 – 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 A3 es un producto sanitario. Se trata de un vendaje para la activación y estabilización en caso de molestias complejas en la rodilla, como la gonartrosis.

Indicaciones

- Gonartrosis y artritis
- Estados inflamatorios crónicos, posoperatorios y postraumáticos
- Tendopatía, ligamentosis de inserción y tendomiopatía
- Gonalgia en caso de inestabilidad funcional a consecuencia de desequilibrios musculares
- Derrame articular recurrente
- Prevención / profilaxis de las recidivas
- Lateralización patelar

Riesgos de uso

⚠ Advertencias importantes

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 A3, 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 especializado² 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 al utilizar el producto detecta la aparición de cambios o un aumento de las molestias, interrumpa inmediatamente su uso y consulte a su médico.
- 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.

Precaución: Al retirar el producto, el cuidado / la protección de la parte del cuerpo que requiere tratamiento no es suficiente. Cualquier esfuerzo podría causar lesiones adicionales en la parte del cuerpo afectada, así que evite forzarla.

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 y retirada de GenuTrain A3

Colocación

1. Sujete el vendaje por ambos lados por el extremo superior de las varillas laterales (ayuda de colocación con guía para el pulgar) **1** y páselo por encima de la rodilla de modo que la rólula quede envuelta por la almohadilla sin presión. **2 – 4**
- Tenga en cuenta, que el vendaje solamente se puede llevar de un lado (derecho o izquierdo). El lado largo de la almohadilla debe quedar en la parte interior de la rodilla. En caso de duda, la etiqueta cosida indica el lado correcto.
2. En caso necesario, corrija la posición del vendaje.
3. El vendaje no se puede colocar con ayudas de colocación de otros productos médicos, ya que se podría dañar la silicona.

Retirada

Para retirar el vendaje, tire de su extremo inferior en la zona de las varillas. **5**

Indicaciones para la limpieza

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.

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 A3 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.

Combinación de materiales

Silicona (SI), Poliamida (PA), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Algodón (CO), Elastómero termoplástico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), 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

GenuTrain A3 é um dispositivo médico. É um bandagem para ativar e estabilizar a em caso de queixas no joelho como gonartrose.

Indicações

- Gonartrose e artrite
- Inflamações crónicas, pós-traumáticas e pós-operatórias
- Tendinopatia, entesopatias e tendomiopatia
- Gonalgia no caso de instabilidade funcional, em consequência de desequilíbrios musculares
- Derrame articular recorrente
- Prevenção / profilaxia de recidivas
- Lateralização da rótula

Riscos inerentes à utilização

⚠️ Recomendações importantes

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.

- Retire a seu bandagem durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da GenuTrain A3, 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 especializado² 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 ao usar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.
- 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.

Cuidado: A parte do corpo que necessita de tratamento não é adequadamente tratada / protegida quando o produto é removido. Qualquer esforço pode causar danos adicionais na parte do corpo afetada, devendo por isso ser evitados esforços.

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 circulatórios na perna (p. ex., diabetes mellitus)
5. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização

Colocação e remoção da GenuTrain A3

Colocação

1. Segurar o bandagem nos dois lados na extremidade superior das barras laterais (acessório auxiliar de colocação com guia de polegar) **1** e deslizar-la sobre a articulação do joelho de modo a que a rótula fique envolta pela almofada sem compressão. **2 – 4**
Tenha em atenção de que o bandagem só pode ser usada de um lado (esquerdo ou direito). O lado comprido da almofada deve estar no lado interior do joelho. A etiqueta indica o lado correto em caso de dúvida.
2. Caso necessário, reajuste o bandagem até alcançar a posição correta.
3. O bandagem não deve ser puxada com acessórios auxiliares de colocação de outros meios auxiliares, pois isto pode danificar o revestimento de silicone.

Remoção

Para a remoção do bandagem, puxe pela extremidade inferior do mesmo, na área das barras. **5**

Indicações de limpeza

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.

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 A3 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

Silicone (SI), Poliamida (PA), Poliuretano termoplástico (TPU), Elastano (EL), Algodão (CO), Elastómero termoplástico (TPS-SEBS), Poliuretano (PUR), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – 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 A3 är en medicinteknisk produkt. Det är ett stödförband som aktiverar och stabiliserar vid komplexa knäbesvär, t ex gonartros.

Indikationer

- Gonartros och artrit
- Kroniska, posttraumatiska och postoperativa irritationstillstånd
- Tendinopati, slappa ligament och tendomyopati
- Knäsmärta vid funktionell instabilitet på grund av muskulära obalanser
- Recidiverande vätskeutgjutning i leden
- Prevention / recidivprofylax
- Förskjutning av knäskålen

Användningsrisker

⚠ Viktig information

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

- Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.
- Ta av stödförbandet under längre vilopausar.
- Efter förskrivning av GenuTrain A3 ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från specialistpersonal*.
- Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med specialistpersonal² 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 kan konstatera förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.
- Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med specialistpersonal innan du använder produkten för första gången 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.

Observera: När produkten tas av är inte behandlingen tillräcklig / får inte kroppsdelen som behöver behandlas tillräckligt skydd. All belastning kan dessutom skada den berörda kroppsdelen. Belasta den därför inte.

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 kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska symptom. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad
2. Åderbråck (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 och ta av GenuTrain A3

Ta på

1. Ta tag upptill i stavarna på båda sidorna av stödförbandet (påtagningshjälp med tumstöd) **①** och dra det över knäleden så att knäskålen omsluts av pelotten utan att den trycker. **② – ④**
- Observera att stödförbandet endast kan användas på ena sidan (vänster eller höger knä). Pelottens långsida ska vara på insidan av knäet. Se den isydda etiketten om du är osäker.
2. Korrigera om nödvändigt hur stödförbandet sitter.
3. Stödförbandet får inte tas på med påtagningshjälp för andra hjälpmedel eftersom silikonet då kan gå sönder.

Ta av

Dra i stödförbandets nedre ände kring stavarna för att ta av stödförbandet. **⑤**

Rengöringsanvisningar

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.

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 A3 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 följs
- Produkten ändras på eget bevåg

Information om ansvar

Självdagnostisera 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

Silikon (SI), Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Bomull (CO), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), 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 ortopedteknisk utbildning eller jämförbar kompetens samt en ortopedteknisk 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 A3 er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for aktivering og stabilisering ved komplekse kneproblemer som gonartrose.

Indikasjoner

- Gonartrose og artritt
- Kroniske, posttraumatiske og postoperative irritasjonstilstander
- Tendinopati, svakheter i leddbånd og tendomyopati
- Gonalgi ved funksjonell ustabilitet på grunn av muskulære dysbalanser
- Periodisk blokkering og hevelse i ledd
- Forebyggelse / residivprofylakse
- Patellalateralisering

Risiko ved anvendelse

⚠️ Viktig informasjon

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 A3 har blitt forskrevet, må den utelukkende brukes i henhold til indikasjonene og i samsvar med ytterligere instruks fra fagpersonalet*. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du først rådføre deg med fagpersonale² 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 under bruken av produktet merker eventuelle endringer eller økende ubehag, avbryt bruken og kontakt legen din.
- 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.

Forsiktig: Hvis produktet fjernes, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte kroppsdelen. Enhver belastning kan forårsake ytterligere skader på den berørte kroppsdelen, det er derfor viktig å unngå belastninger.

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 styres 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 bløtvevshevelser av usikker årsak

Anvisninger for bruk

Påføring og fjerning av GenuTrain A3

Påføring

1. Ta tak i bandasjen i den øvre enden av sidestengene (påkledningshjelp med tommelføring) på begge sider ❶ og trekk den oppover kneet slik at kneskålen er omsluttet av pelotten uten trykk. ❷ – ❹ Vær oppmerksom på at bandasjen kun kan brukes på den ene siden (venstre eller høyre). Siden med den lange pelotten skal være på innsiden av kneet. Hvis du er i tvil, viser den påsydde etiketten riktig side.
2. Juster om nødvendig tilpasningen av bandasjen.
3. Bandasjen må ikke trekkes på med påkledningshjelp fra andre hjelpemidler, da dette kan føre til ødeleggelse av silikonfyllingen.

Fjerning

Bandasjen fjernes ved å ta tak i den nederst ved stengene, og trekke den av. ❺

Anvisninger for rengjøring

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.

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 A3 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 utstyret for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoeer 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

Silikon (SI), Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Bomull (CO), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – 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 A3 on lääkinnällinen laite. Se on polven aktivointiin ja vakauttamiseen tarkoitettu tuki monimuotoisissa polvivaivoissa, kuten polven nivelrikossa.

Käyttöaiheet

- Polven nivelrikko ja niveltulehdus
- Krooniset, vamman ja leikkausten jälkeiset ärsytystilat
- Tendinopatia, nivelsiteen kiinnityskohdan rappeuma ja tendomyopatia
- Lihaksiston epätasapainosta johtuva toiminnallisen epävakauden aiheuttama polvisärky
- Uusiutuva nivelen nestepurkauma
- Ennaltaehkäisy / uusiutumisen ennaltaehkäisy
- Patellan lateralisaatio

Käyttöön liittyvät riskit

Tärkeää tietoa

Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön* antamia ohjeita.

Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista tuki pitkien lepojaksujen ajaksi.
- Käytä GenuTrain A3 -tukea ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön* ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön² 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, kosteusemulsioiden 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 tuotteen käytön yhteydessä muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- 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.

Huomio: Kun tuote riisutaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Mikä tahansa kuormitus voi vahingoittaa kyseistä ruumiinosaa lisää, joten vältä kuormitusta.

Käyttörajoitukset

Yliherkkyysistä aiheutuvista terveydellisistä haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa sovittaa 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 A3 -tuen pukeminen ja riisuminen

Pukeminen

1. Ota tuen sivulla olevien sauvojen yläosasta kiinni molemmilla käsillä (pukemisapu, jossa peukalopaikka) **1** ja vedä tuki tasaisesti polvinivelen päälle siten, että pehmuste ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. **2 – 4**
- Huomaa, että tukea voi käyttää vain yhdellä puolella (vasemmalla tai oikealla). Pitkän pehmustesivun tulee olla säären sisäpuolella. Voit tarkistaa oikean puolen tuote-etiketistä.
2. Säädä tukea tarpeen mukaan, kunnes se istuu tiiviisti paikallaan.
3. Tuen pukemiseen ei tule käyttää muita apuvälineitä, sillä se voi aiheuttaa silikonin rikkoutumisen.

Riisuminen

Tuki riisutaan tarttumalla sen alaosaan läheltä sivutukia ja vetämällä tukea alaspäin. **5**

Puhdistusohjeet

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.

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 A3 -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, jakelijasi 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

Silikoni (SI), Polyamidi (PA), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Elastaani (EL), Puuvilla (CO), Termoplastinen elastomeeri (TPS-SEBS), Polyuretaani (PUR), 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 A3 er medicinsk udstyr. Den er en bandage til aktivering og stabilisering ved komplekse knæproblemer som f.eks. gonartrose.

Indikationer

- Gonartrose og artrit
- Kroniske, posttraumatiske og postoperative irritative tilstande
- Tendinopati, ligamentose og tedomyopati
- Gonalgi ved funktionel instabilitet som følge af muskulær dysbalance
- Recidiverende ledeffusion
- Forebyggelse / forebyggelse af tilbagefald
- Patellalateralisation

Bivirkninger

⚠️ Vigtige oplysninger

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 A3 er blevet ordineret, skal du bruge den som anvist og følge de instruktioner, du har fået af specialisten*.
- Søg råd hos specialisten², 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 indsnævre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramme.
- Hvis du konstaterer forandringer på produktet eller tiltagende smerter, mens du anvender produktet, så afbryd brugen og kontakt din egen læge.
- Hvis du anvender dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder søge rådgivning hos en specialist før første brug og følge specialistens anvisninger. 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.

Forsigtig: Den del af kroppen, der behandles med produktet, modtager ikke passende behandling / beskyttelse, når produktet er fjernet. Undgå belastning af den pågældende kropsdal, da det kan forvolde skade.

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

På- og aftagning af GenuTrain A3

Påtagning

1. Tag fat om bandagen øverst i stiverne i siderne (hjælp til påtagning med tommelfingerstøtte), ❶ og træk den op over knæleddet, så knæskallen omslutes af pelotten, uden at den trykker. ❷ – ❹
- Vær opmærksom på, at bandagen kun kan anvendes på én side (venstre eller højre). Pelottens lange side skal sidde på knæets inderside. Hvis du er i tvivl, angiver tøjmærket den korrekte side.
2. Korrigér om nødvendigt bandagens placering.
3. Bandagen må ikke tages på med hjælp til påtagning fra andre hjælpemidler, fordi dette kan medføre, at silikonebelægningen tager skade.

Aftagning

Bandagen tages af ved at trække i den nederste ende af bandagen i området med stavene. ❺

Rengøring

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.

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 A3 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 delvise – 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

Silikone (SI), Polyamid (PA), Termoplastisk polyurethan (TPU), Elastan (EL), Bomuld (CO), Termoplastisk elastomer (TPS-SEBS), Polyurethan (PUR), 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 A3 to wyrób medyczny. Jest to aktywna orteza do uaktywniania i stabilizacji w przypadku złożonych problemów z kolanami, takich jak gonartroza.

Wskazania

- Gonartroza i zapalenie stawów
- Podrażnienia przewlekłe, pourazowe i pooperacyjne
- Tendopatia, zwyrodnienie przyczepu więzadła, miopatia ścięgna
- Gonalgia przy niestabilności czynnościowej wskutek dysbalansu mięśniowego
- Nawracające wysięki w stawach
- Profilaktyka / profilaktyka nawrotów
- Lateralizacja rzepki

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Ważne wskazówki

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 A3 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 lub nasilenia dolegliwości należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- 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.

Uwaga: W przypadku zdjęcia produktu nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Wszelkie obciążenia mogą być dodatkowo szkodliwe dla danej części ciała, dlatego należy ich unikać.

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 nabrzmiałych, zaczerwienionych blizn o nadmiernej ciepłocie
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 i zdejmowanie GenuTrain A3

Zakładanie

1. Chwycić aktywną ortezę z obu stron przy górnych zakończeniach bocznych fiszbin (uchwyt ułatwiający zakładanie z prowadnicą kciuka) ❶ i wsunąć ją na staw kolanowy tak, aby rzepka była otoczona przez wkładkę uciskową bez nacisku. ❷ – ❹
- Należy mieć na uwadze, że aktywna orteza może być używana tylko po jednej stronie (lewej lub prawej). Dłuższa strona wkładki uciskowej powinna znajdować się po wewnętrznej stronie kolana. W razie wątpliwości kierować się naszywką, która wskazuje właściwą stronę.
2. W razie potrzeby poprawić osadzenie aktywnej ortozy.
3. Nie należy zakładać aktywnej ortozy z użyciem uchwytów ułatwiających zakładanie, przeznaczonych do innych produktów medycznych, gdyż może to skutkować zniszczeniem wkładek silikonowych.

Zdejmowanie

Aby zdjąć aktywną ortezę, należy pociągnąć za jej dolną część w okolicy wzmocnień. ❺

Czyszczenie

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.

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 A3 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

Silikon (SI), Poliamid (PA), Poliuretan termoplastyczny (TPU), Elastan (EL), Bawełna (CO), Elastomer termoplastyczny (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), 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 A3 je zdravotnický prostředek. Je to bandáž sloužící k aktivaci a stabilizaci u komplexních potíží s koleny, jako je gonartróza.

Indikace

- Gonartróza a artritida
- Chronické, poúrazové a pooperační podráždění
- Tendopatie, úponová ligamentóza a tendomyopatie
- Gonalgie u funkční nestability v důsledku svalové dysbalance
- Recidivující výpotek v kloubu
- Prevence / profylaxe recidivy
- Lateralizace pately

Rizika používání

⚠ Důležité pokyny

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

Výrobek rozvíjí svůj účinek zejména při tělesných aktivitách.

- Během delších klidových fází svou bandáž odkládejte.
 - Po předepsání bandáže GenuTrain A3 ji používejte výhradně v souladu s indikací a respektujte další pokyny odborného personálu*.
 - Při současném používání jiných výrobků se nejdříve poraďte s odborným personálem² 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.
 - Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušte další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
 - 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.
- Pozor: Při odložení výrobku není zajištěna dostatečná péče / dostatečná ochrana části těla, která vyžaduje ošetření. Jakákoli zátěž může způsobit další poškození postižené části těla, proto se zátěži vyhněte.

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 a odložení bandáže GenuTrain A3

Přikládání

1. Uchopte bandáž na obou stranách za boční výztuhy v jejich horní části (navlékací pomůcka s vodičkou pro palec) **1** a natáhněte ji přes kolenní kloub tak, aby byla kolenní česka bez nadměrného tlaku obemknuta ortopedickou stélkou. **2** – **4**
- Dávejte pozor na to, že bandáž lze použít pouze na jedné straně (vlevo nebo vpravo). Dlouhá strana ortopedické stélky má být umístěna na vnitřní straně kolena. V případě pochybností je správná strana uvedena na nášivce.
2. Dle potřeby upravte nasazení bandáže.
3. Bandáž se nesmí nasazovat pomocí navlékacích pomůcek jiných pomůcek, protože by mohlo dojít k poškození silikonizace.

Odložení

Pro odložení bandáže táhněte za spodní konec bandáže v oblasti tyčí. **5**

Pokyny k čištění

Používejte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla / chladu. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji výrobku. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

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

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 A3 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 výrobci, 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 materiálů

Silikon (SI), Polyamid (PA), Termoplastický polyuretan (TPU), Elastan (EL), Bavlna (CO), Termoplastický elastomer (TPS-SEBS), Polyuretan (PUR), 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 A3 je zdravotnícka pomôcka. Je to bandáž na aktiváciu a stabilizáciu komplexných problémov s kolenom ako gonartróza.

Indikácie

- Gonartróza a artritída
- Chronické, posttraumatické a pooperačné stavy podráždenia
- Tendopatia, ligamentóza kolena a tendomyopatia
- Gonalgia pri funkčnej nestabilite následkom svalových disbalancií
- Recidívny výpotok kĺbov
- Prevencia / recidíva profylaxia
- Patellalaterizácia

Rizika používania

⚠ Dôležité pokyny

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode na použitie a pokyny odborného personálu¹.

Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.

- Počas dlhších dôb oddychu odložte bandáž.
- Nasádzajte GenuTrain A3 iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov odborného personálu².
- Pri súčasnom používaní s inými výrobkami sa najprv opýtajte odborného personálu² 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, mastí 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 spozorujete pri nosení výrobku zmeny alebo zvýšené ťažkosti, prerušte ďalšie používanie a obráťte sa na svojho lekára.
- 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.

Pozor: Pri odložení výrobku nedochádza k dostatočnej starostlivosti / ochrane časti tela, ktorá potrebuje ošetrovanie. Akákoľvek záťaž môže spôsobiť ďalšie poškodenie postihnutej časti tela, preto sa vyhýbajte záťaži.

Kontraindikácie

Precitlivenosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazoch ochorenia sa priloženie a používanie 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 prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
5. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabin

Pokyny pre používanie

Natiahnutie a priloženie GenuTrain A3

Priloženie

1. Uchopte bandáž na oboch stranách na hornom konci bočných tyčiek (pomôcka na navliekanie s vedením na palec) **1** a prevlečte ho cez kolenný kĺb tak, aby bolo jabĺčka obklopené bez tlaku pelotou. **2** – **4**
Dávajte pozor, že sa bandáž dá použiť iba na jednej strane (vľavo alebo vpravo). Dlhá strana peloty by mala byť na vnútornej strane kolena. Pokiaľ máte pochybnosti, nášivka označuje správnu stranu.
2. V prípade potreby korigujte upevnenie bandáže.
3. Bandáž sa nesmie natiahnuť pomocou iných pomôcok na navliekanie, pretože by sa tým mohla zničiť silikónová povlaka.

Odloženie

Na odloženie bandáže potiahnite za spodný koniec bandáže v oblasti tyčí. **5**

Pokyny pre čistenie

Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je prísitá 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.

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 A3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie
- Nedodržiavaním pokynov odborného personálu
- Svojvoľných zmenách 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

Silikón (SI), Polyamid (PA), Thermoplastický polyuretán (TPU), Elastan (EL), Bavlna (CO), Termoplastický elastomér (TPS-SEBS), Polyuretán (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovač dátová matica 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 ortopédie 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 A3 egy gyógyászati termék. Aktivizálásra és stabilizálására szolgáló bandázs komplex térdpanaszok, mint a gonartrózis esetén.

Javallatok

- Gonartrózis és artritisz
- Krónikus, poszttraumás és műtét utáni érzékeny állapotok
- Tendopátia, szalagok elhasználódása és tendomiopátia
- Térfájás az izomzat kiegyensúlyozatlansága miatt kialakuló funkcionális instabilitás mellett
- Visszatérő ízületi folyadékgyülem
- Megelőzés / Visszaesés megelőzése
- Térdkalács-lateralizáció

Használati kockázatok

⚠ Fontos utasítások

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 A3 terméket, azt kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza, és vegye figyelembe a szakember* további utasításait. Kérje ki szakember² vagy kezelőorvosa véleményét, mielőtt más termékkel egyidejűleg használná a terméket. Ne hajtson végre önhatalmúlag 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 termék használata során változásokat vagy a panaszok súlyosbodását tapasztalja, ne alkalmazza tovább és forduljon a kezelőorvosához.
- Ha Ön a Bauerfeind termékét akut panaszok / sérülés miatt kívánja használni, az első használat előtt sürgősen kérjen szakorvosi tanácsot, és kövesse azt. 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.

Vigyázat: Ha a terméket leveszik, a kezelést igénylő testrész ellátása / védelme nem lesz megfelelő mértékű. Minden terhelés tovább károsíthatja az érintett testrészt, ezért kerülni kell a terheléseket.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok 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 A3 felhelyezése és levétele

Felhelyezés

1. Rögzítse a bandázst mindkét oldalon az oldalsó rögzítők felső végén (felhúzást segítő fül hüvelykujj bevezetéssel) **1** és így húzza a térdízületre, hogy a térdkalácson a pelotta nyomás nélkül megüljön. **2** – **4** Ügyeljen arra, hogy a bandázs csak az egyik oldalon (bal vagy jobb) használható. A pelotta hosszú oldalának a térd belső oldalán kell lennie. Kétség esetén a bevarrt címke jelzi a helyes oldalt.
2. Ha szükséges, igazítsa a bandázs pozícióját.
3. A bandázst nem szabad más segédeszközök felhúzást segítő füleivel felhelyezni, mert ez tönkre teheti a szilikonizálást.

Levétel

Levételtkor a bandázst húzza a bandás alsó végénél a pálcák területére. **5**

Tisztítási utasítások

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.

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 A3 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
- Önhatalmúlag 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

Szilikon (SI), Poliamid (PA), Hőre lágyuló poliuretán (TPU), Elasztán (EL), Pamut (CO), Hőre lágyuló elasztomer (TPS-SEBS), Poliuretán (PUR), 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 A3 je medicinski proizvod. To je bandaža za aktivaciju i stabilizaciju kod kompleksnih kod tegoba s koljenom kao što je gonartroza.

Indikacije

- Gonartroza i artritis
- Kronične, posttraumatske i postoperativne nadraženosti
- Tendomiopatija, početne degenerativne promjene hvatišta ligamenata i tendomiopatije
- Gonalgija kod funkcionalne nestabilnosti kao posljedice mišićnih disbalansa
- Recidivirajući izljev u zglobu
- Prevenција / profilaksa recidiva
- Lateralizacija patele

Rizici primjene

⚠ Važne napomene

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 bandažu tijekom dužih faza mirovanja.
- Nakon što vam liječnik prepíše bandažu GenuTrain A3, 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 prilikom nošenja proizvoda ustanovite promjene ili povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svom liječniku.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i pošaljite 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.

Opres: Ako je proizvod uklonjen tada ne postoji dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Svako opterećenje odnosno naprezanje može dodatno oštetiti zahvaćeni dio tijela, stoga izbjegavajte naprezanja.

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 i skidanje GenuTrain A3

Postavljanje

1. Uхватiti bandažu na obje strane na gornjem kraju bočnih šipki (pomagalo za navjaćanje s mjestom za palac) ❶ i navući je preko zgloba koljena tako da pelota obuhvati patelu koljena bez pritiska. ❷ – ❸
- Obratite pažnju da se bandaža može koristiti samo s jedne strane (lijevo ili desno). Dulja strana pelote treba biti na unutarnjoj strani koljena. Ako niste sigurni, ušivena naljepnica označava ispravnu stranu.
2. Ako je potrebno ispraviti položaj bandaže.
3. Bandaža se ne smije povlačiti s drugim pomagalima za oblačenje, jer to može imati za posljedicu uništenje silikoniziranja.

Skidanje

Kod skidanja bandaže povucite na donjem kraju bandaže u području klipova. ❹

Upute za čišćenje

Molimo koristite deterđent 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.

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 A3, 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

Silikon (SI), Poliamid (PA), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Pamuk (CO), Termoplastični elastomeri (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – 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 A3 je medicinski proizvod. To je bandaža za aktiviranje i stabilizaciju kod složenih problema sa kolenom kao što je gonoartroza.

Indikacije

- Gonartroza i artritis
- Hronična, posttraumatska i postoperativna stanja nadraženosti
- Tendopatija, degenerativne promene ligamenata, tendomiopatija
- Gonalgija kod funkcionalne nestabilnosti usled mišićnog dizbalansa
- Recidivni izliv u zglobov
- Prevenција / profilaksa recidiva
- Bočno pomeranje čašice kolena

Rizici primene

⚠ Važne napomene

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 bandazu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain A3, 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 osoblju² 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.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite bilo kakve promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i posavetujte se sa vašim lekarom.
- 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.

Oprez: Ako se proizvod skinе tada ne postoji dovoljna nega / dovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje odnosno tretman. Svako naprezanje može dodatno oštetiti zahvaćeni deo tela, zbog toga izbegavajte naprezanja.

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 i skidanje GenuTrain A3

Postavljanje

1. Bandažu sa obe strane prihvatite na gornjem kraju bočnih spiralnih opruga (pomagalo za oblačenje s vođenjem za palac) ❶ i tako navucite preko kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane pelote. ❷ – ❹
- Pripazite na to se bandaža može koristiti samo na jednoj strani (levoj ili desnoj). Duga strana pelote treba da bude na unutrašnjoj strani kolena. Ako ste u nedoumici, ušivena etiketa označava ispravnu stranu.
2. Ako je potrebno korigujte položaj bandaže.
3. Bandaža ne sme da se navlači sa drugim pomagalima za oblačenje jer to može da prouzrokuje uništavanje silikoniziranja.

Skidanje

Za skidanje bandaže povucite na donjem kraju bandaže u području klipova. ❺

Uputstvo za održavanje

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.

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 A3, 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 (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem* imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

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

Sastav materijala

Silikon (SI), Poliamid (PA), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Pamuk (CO), Termoplastični elastomer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)
UDI – 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-tehnička 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 A3 je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena aktivaciji in stabilizaciji pri kompleksnih težavah s koleni, kot je gonartroza.

Indikacije

- Gonartroza in artritis
- Kronična, postravmatska in pooperacijska razdraženost
- Tendopatija, pridružene ligamentoze in tendomiopatija
- Gonalgija (boleče koleno) pri funkcionalni nestabilnosti kot posledica mišičnega neravnotežja
- Vrnitev stanja izliva sklepa
- Preprečevanje / profilaksa recidiva
- Lateralizacija pogačice

Tveganja pri uporabi

⚠ Pomembne opombe

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 A3 uporabljajte izključno v skladu z indikacijami in upoštevajte nadaljnja navodila strokovnega osebja*.
- Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovnim osebjem² 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 zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
- Če med nošnjo izdelka opazite spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.
- Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovnim 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.

Previdno: Če izdelek odstranite, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj oskrbovan / zaščiten. Vsaka obremenitev lahko povzroči dodatne poškodbe prizadetega dela telesa, zato se obremenitvam izogibajte.

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 oteklino, 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 in odstranjevanje opornice GenuTrain A3

Nameščanje

1. Opornico z obema rokama primite za zgornji konec stranskih palic (pripomoček za nameščanje z oporo za palec) **1** in jo povlecite čez kolenski sklep tako, da vložek brez pritiska obdaja pogačico. **2** – **4**
- Bodite pozorni na to, da lahko opornico uporabljate samo na eni strani (levo ali desno). Dolga stran vložka se mora nahajati na notranji strani kolena. Če ste v dvomih, je na všiti etiketi označena pravilna stran.
2. Po potrebi popravite namestitvev opornice.
3. Opornice ne smete nameščati s pomočjo drugih pripomočkov za nameščanje, saj lahko s tem poškodujete silikonsko oblogo.

Odstranjevanje

Opornico odstranite tako, da jo primete pri opori na spodnjem delu opornice in jo potegnate z noge. **5**

Navodila za čiščenje

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.

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 A3 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

Silikon (SI), Poliamid (PA), Termoplastični poliuretan (TPU), Elastan (EL), Bombaž (CO), Termoplastični elastomer (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – 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 A3 este un produs medical. Este un suport pentru activare și stabilizare în cazul durerilor de genunchi complexe, cum ar fi osteoartrita genunchiului.

Indicații

- Osteoartrita genunchiului și artrită
- Iritații cronice, posttraumatice și postoperatorii
- Tendinopatie, degenerarea inserției ligamentare și tendinomiopatie
- Durere la nivelul genunchiului cu instabilitate funcțională datorită dezechilibrului general muscular
- Efuziuni repetate ale articulațiilor
- Prevenire / prevenirea recidivelor
- Lateralizare patelară

Riscuri în utilizare

⚠ Indicații importante

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 A3, 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 specialitate² 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 în timp ce purtați produsul observați modificări sau creșterea disconfortului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- 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.

Atenție: La îndepărtarea produsului, partea corpului care necesită tratament nu este îngrijită / protejată

corespunzător. Orice efort poate provoca daune în plus părții afectate a corpului, de aceea evitați efortul fizic.

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 și scoaterea GenuTrain A3

Aplicarea

1. Prindeți suportul de ambele părți la capătul superior al barelor laterale (mijloc auxiliar de aplicare cu ghidaj pentru degetul mare) **1** și glisați-l peste articulația genunchiului, astfel încât rotula să fie cuprinsă de inserție fără a aplica presiune. **2 – 4**
- Asigurați-vă că suportul poate fi utilizat doar pe o singură parte (stânga sau dreapta). Latura lungă a inserției trebuie să se afle pe partea interioară a genunchiului. Eticheta de cusut indică partea corectă.
2. Dacă este necesar, corectați poziția suportului.
3. Suportul nu poate fi aplicat cu alte mijloace auxiliare de aplicare, deoarece acest lucru poate avea drept consecință distrugerea siliconării.

Scoaterea

Pentru scoaterea suportului, trageți de capătul inferior al acestuia în zona țigelor. **5**

Indicații de curățare

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.

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 A3, 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

Silicon (SI), Poliamidă (PA), Poliuretan termoplastic (TPU), Elastan (EL), Bumbac (CO), Elastomer termoplastic (TPS-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – 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 A3 είναι ένα ιατρικό προϊόν. Πρόκειται για ένα στήριγμα για ενεργοποίηση και σταθεροποίηση σε περιπτώσεις συνθητων ενοχλήσεων του γόνατος, όπως γονάρθρωση.

Ενδείξεις

- Γονάρθρωση και αρθρίτιδα
- Χρόνιοι, μετατραυματικοί και μετεγχειρητικοί ερεθισμοί
- Τενοντοπάθεια, συνδεσμοπάθειες και τενοντομυοπάθεια
- Γοναλγία σε περίπτωση λειτουργικής αστάθειας λόγω μυϊκής ανισορροπίας
- Υποτροπιάζουσα εξίδρωση άρθρωσης
- Πρόληψη / προφύλαξη έναντι υποτροπής
- Έως πλάγιο εξάρθρωμα επιγονατίδας

Κίνδυνοι από τη χρήση

⚠ Σημαντικές οδηγίες

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 A3, 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 προσωπικό² 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 λοσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοήθημα που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε αλλαγές ή αυξανόμενες ενοχλήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε στον ιατρό σας.
- 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.

Προσοχή: Σε περίπτωση αφαίρεσης του προϊόντος, δεν παρέχεται επαρκής φροντίδα / προστασία του μέλους του σώματος που χρήζει θεραπείας. Οποιαδήποτε επιβάρυνση μπορεί να προκαλέσει πρόσθετη βλάβη στο πάσχον μέλος του σώματος. Συνεπώς, αποφεύγετε τις επιβαρύνσεις.

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, ερεθισμό 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 και αφαίρεση του GenuTrain A3

Εφαρμογή

1. Πιάστε το στήριγμα και από τις δύο πλευρές στο επάνω άκρο των πλευρικών ράβδων (βοήθημα εφαρμογής με οδηγό αντίχειρα) **❶** και περάστε το πάνω από την άρθρωση γόνατου κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η επιγονατίδα να περιβάλλεται από την πελότα χωρίς πίεση. **❷ – ❸**
- Λάβετε υπόψη, ότι το στήριγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στη μία πλευρά (αριστερά ή δεξιά). Η μακριά πλευρά της πελότας πρέπει να βρίσκεται στο εσωτερικό του γόνατος. Σε περίπτωση αμφιβολιών, ανατρέξτε στη ραμμένη ετικέτα για τη σωστή πλευρά.
2. Εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση του στηρίγματος.
3. Το στήριγμα δεν επιτρέπεται να τοποθετείται με βοηθήματα εφαρμογής άλλων βοηθημάτων, καθώς μπορεί να καταστραφεί το στρώμα σιλικόνης.

Αφαίρεση

Για να αφαιρέσετε το στήριγμα, τραβήξτε το κάτω άκρο του στηρίγματος, στην περιοχή των ράβδων. **❹**

Οδηγίες καθαρισμού

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 επιστημαίνουμε ότι η επεξεργασία προϊόντων είναι δυνατή μόνο εάν είναι καθαρά.

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 A3, 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 κ.λπ.).

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

Σιλικόνη (SI), Πολυαμίδιο (PA), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Ελαστάνη (EL), Βαμβάκι (CO), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPS-SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), 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, συστατούμε 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 A3 tıbbi bir üründür. Gonartroz gibi kompleks diz rahatsızlıklarında aktivasyon ve stabilizasyon sağlamak için tasarlanmış bir destektir.

Endikasyonlar

- Gonartroz ve artrit
- Kronik, posttravmatik ve postoperatif iritasyon durumu
- Tendopati, ligamentoz başlangıcı ve tendomiyopati
- Kas dengesizliği sonucunda fonksiyonel instabilitede gonalji
- Tekrarlayan eklem efüzyonları
- Önleme / nüks önleme
- Patellar lateralizasyon

Kullanım riskleri

⚠️ Önemli bilgiler

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 A3 reçete edildikten sonra sadece endikasyonlara uygun olarak ve uzmanın* diğer talimatlarına göre kullanın.
- Diğer ürünlerle eş zamanlı kullanım durumunda, önceden uzmana² 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.
- Ürünü takarken herhangi bir değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- 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.

Dikkat: Ürün çıkarılırsa vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Herhangi bir yüklenme, etkilenen vücut bölümünde daha fazla zarara neden olabilir, bu nedenle zorlamadan kaçının.

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 A3 takılması ve çıkarılması

Takma

1. Yandaki çubukların üst kısmındaki desteği her iki tarafından (başparmak boşluklu giyme aparatı) tutun **1** ve diz eklemine üzerinden kaydırın, böylece diz kapağı baskı olmadan ped tarafından çevrelenir. **2** – **4**
- Desteğin sadece bir tarafta (sol veya sağ) kullanılabileceğinden dikkat edin. Pedin uzun tarafı dizin iç tarafında olmalı. Tereddüt durumunda dikiş etiketi doğru tarafı gösterir.
2. Gerekirse, desteğin yerleştiğini kontrol edin.
3. Silikon yapı zarar göreceğinden destek başka yardımcı gereçlerinin giyme aparatlarıyla takılmamalıdır.

Çıkarma

Desteği çıkarmak için desteğin alt kısmından, çubukların olduğu bölgeden tutun. **5**

Temizleme talimatları

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.

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 A3'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* görüştükten 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

Silikon (SI), Polyamid (PA), Termoplastik Poliüretan (TPU), Elastan (EL), Pamuk (CO), Termoplastik elastomer (TPS-SEBS), Poliüretan (PUR), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi ürün)

UDI – 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 ortopedik eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие 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 A3 является изделием медицинского назначения. Это бандаж для активации и стабилизации при комплексных болях в коленном суставе, например при гонартрозе.

Показания

- Гонартроз и артрит
- Хронические, посттравматические и послеоперационные болезненные состояния
- Тендопатия, лигаментозы в начальной стадии и тендомиопатия
- Болевой синдром при функциональной нестабильности коленного сустава вследствие мышечного дисбаланса
- Рецидивирующий внутрисуставной выпот
- Предупреждение/ профилактика рецидивов
- Латерализация надколенника

Риск при использовании изделия

⚠ Важные указания

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 A3 используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями специалиста*.
 - При одновременном использовании с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом² 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 ношении изделия вы почувствуете какие-то изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
 - 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.

Внимание: При снятии изделия не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие/ достаточная защита пострадавшей части тела. Любое напряжение может привести к дополнительным повреждениям пострадавшей части тела, поэтому следует избегать нагрузок.

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 и снятие GenuTrain A3

Надевание

1. Захватить бандаж с обеих сторон за верхний край бокового стержня (вспомогательный каркас с направляющей для большого пальца) **1** и натянуть на коленный сустав так, чтобы коленная чашечка была закрыта вставкой без сдавливания. **2 – 4**
Учтите, что бандаж можно использовать только с одной стороны (слева или справа). Длинная сторона вставки должна находиться с внутренней стороны колена. На случай сомнений на пришивной этикетке указывается правильная сторона.
2. При необходимости поправьте положение бандажа.
3. Запрещается натягивать бандаж с помощью вспомогательного каркаса другого вспомогательного средства, так как в результате можно повредить силиконовый слой.

Снятие

Чтобы снять бандаж, потяните за его нижний конец в области стержня. **5**

Указания по уходу за изделием

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.

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 A3 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

Силикон (SI), Полиамид (PA), Термопластичный полиуретан (TPU), Эластан (EL), Хлопок (CO), Термопластичный эластомер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), 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 A3 on meditsiinitoode. See on side põlveliigese aktiveerimiseks ja stabiliseerimiseks komplekssete põlveliigese kaebuste korral nagu näiteks põlveliigese artroos.

Näidustused

- Põlveliigese artroos ja artriit
- Krooniline, trauma- ja operatsioonijärgne ärritus
- Tendopaatia, sidemepõletik ja tendomüopaatia
- Gonalgia lihaste tasakaalustamatusest tuleneva funktsionaalse ebastabiilsuse tõttu
- Retsidiveeruv liigese efusioon
- Ennetus / korduv profülaktika
- Põlvekedra väärasetus

Kasutusriskid

⚠ Tähtsad juhised

Järgige selles kasutusjuhendis olevat teavet ja spetsialistide* juhtnööre täpselt.

Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.

- Võtke side pikemaks puhkeperioodiks ära.
- Pärast GenuTrain A3 väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele ja järgides spetsialisti* edasisi juhiseid.

Kui kasutate samal ajal mõnda teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti² 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 asetavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- 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.

Ettevaatust! Toote eemaldamise korral ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Ka igasugune koormus võib vastavat kehaosa kahjustada; seetõttu vältige koormusi.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkuse kohta siiani teave puudub. Allpool loetletud haiguspiildide 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. Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad

Kasutamishüpsid

GenuTrain A3 paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldamine

1. Tõmmake sidet külmiste keerdvedrude ülemisest otsast (kasutades jalgatõmbamise abi koos põidlapesaga) **1** üle põlveliigese nii, et põlvekõder oleks survevabalt polsterrõngaga ümbritsetud. **2** – **4** Jätke meelde, et sidet saab kasutada ainult ühel küljel (paremal või vasakul). Padja pikem külg peaks jääma põlve siseküljele. Kahtluse korral viitab sisseõmmeldud etikett õigele poolele.
2. Vajaduse korral korrigeerida sideme istuvust.
3. Side ei tohi paigaldada muude vahenditega, sest see võib toodet kahjustada.

Eemaldamine

Side eemaldamiseks tõmmake mõlemalt poolt sideme lõpust varraste piirkonnast. **5**

Puhastusjuhised

Palun kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Ärge mitte kunagi asetage oma toodet otsese kuumuse või külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilietiketil olevaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse toime.

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

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui GenuTrain A3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- 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 kasutamisest 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 leiata selle brošüüri tagaküljelt.

Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Silikoon (SI), Polüamiid (PA), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Elastaan (EL), Puuvill (CO), Termoplastiline elastomeer (TPS-SEBS), Polüuretaan (PUR), 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 soovitage 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 A3 ir medicīniska ierīce. Tas ir atbalsts, kas paredzēts ceļgalu aktivizēšanai un stabilizēšanai tādu nopietnu ceļgalu slimību gadījumā kā, piemēram, gonartroze.

Indikācijas

- Gonartroze un artrīts
- Hronisks, posttraumatiskais un pēcoperācijas kairinājuma stāvoklis
- Tendinopātija, cīpslas stiprinājuma vietas ligamentoze un tendomiopātija
- Ceļa locītavas sāpes funkcionālas nestabilitātes dēļ, ko izraisa muskuļu disbalanss
- Atkārtota šķidruma uzkrāšanās locītavās
- Prevencija / recidīvu profilakse
- Ceļa skriemeļa lateralizācija

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīgi norādījumi

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

Izstrādājuma īpašā efektivitāte izpaužas galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Ilgāku atpūtas periodu laikā ņemiet atbalstu.
- Pēc GenuTrain A3 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.
- Izstrādājuma lietošanas laikā konstatējot izmaiņas vai papildu sūdzības, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.
- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību / traumu 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.

Uzmanību! Pēc izstrādājuma ņemšanas ārstējamajai ķermeņa daļai vairs netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Jebkāda ārstējamās ķermeņa daļas noslogošana var tai nodarīt papildu kaitējumu, tāpēc izvairieties no slodzes.

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 izvirzītas 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 A3 uzlikšana un ņemšana

Uzlikšana

1. Abās pusēs satveriet atbalstu aiz sānu stienīšu augšējām malām (uzvilšanas palīgriks ar īkšķa vadotni) ❶ un pārvelciet to pāri ceļa locītavai tā, lai polsteris aptvertu ceļgala blodiņu bez spiediena. ❷ – ❹
- Nemiet vērā, ka atbalstu var izmantot tikai vienā pusē (kreisajā vai labajā pusē). Garajai polstera pusei ir jāatrodas ceļgala iekšpusē. Šaubu gadījumā vadieties pēc iešūtās etiķetes, kas norāda pareizo pusi.
2. Nepieciešamības gadījumā koriģējiet atbalsta pozīciju.
3. Atbalstu nedrīkst uzvilkt, izmantojot citu palīg līdzekļu uzvilšanas palīgriksus, jo tādējādi var sabojāt silikona pārklājumu.

Noņemšana

Lai atbalstu novilktu, lūdzu, velciet to aiz atbalsta apakšējās malas stienīšu zonā. ❺

Tīrīšanas norādījumi

Lūdzu, izmantojiet mazgāšanas līdzekli smalkai veļai un veļas tīklu. 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.

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 izmāzģājiēt izstrādājumu. Neievērojot GenuTrain A3 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 reģionālajām 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

Silikons (SI), Poliseptamīds (PA), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Elastāns (EL), Kokvilna (CO), Termoplastisks elastomērs (TPS-SEBS), Poliuretāns (PUR), Poliesters (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – 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 A3 yra medicininis produktas. Tai stabilizuojantis ir kraujotaką aktyvinantis įtvaras, skirtas naudoti esant kompleksiniams kelio skausmams, pavyzdžiui, sergant kelio sąnario artroze.

Indikacijos

- Kelio sąnario artrozė ir artritas
- Lėtinis, potrauminis ir pooperacinis sudirginimas
- Tendonopatija, pradinė ligamentozė ir tendomiopatija
- Kelio skausmas esant funkciniam nestabilumui dėl išplitusio raumenų disbalanso
- Pasikartojantis sąnario patinimas
- Prevencija / atkryčių prevencija
- Kelio girelės pasislinkimas į šoną

Naudojimo rizika

⚠ Svarbūs nurodymai

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir specialistų* nurodymų.

Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.

- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus įtvarą nusiimkite.
- Jei jums paskirtas GenuTrain A3, naudokite jį tik pagal indikacijas ir vadovaukitės tolesniais specialisto* nurodymais. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į specialistą² arba gydytoją. Savarankiškai nesiimkite keisti gaminio, nes jis gali prarasti numatytą gydymąjį paskirtį arba net pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesusiteikiame 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 nešiodami gaminį nustatėte pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- 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 priemones ar valdyti mašinas. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.

Atsargiai: Nusiėmus gaminį, kūno dalis, kurią reikia gydyti, nėra pakankamai ap rūpinama / apsaugoma. Bet kokia apkrova gali sukelti papildomą pažeistą kūno dalies pažeidimą, todėl venkite apkrovų.

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 A3 užsidėjimas ir nusiėmimas

Užsidėjimas

1. Įtvarą paimkite už viršutinės šoninių strypelių dalies (pagalbinis elementas su nykščio kreipiančiąja) **1** ir užtempkite ant kelio sąnario taip, kad įdėklas apgaubtų kelio girnelę, jos nespaudžiant. **2** – **4**
Atkreipkite dėmesį, kad įtvarą galima naudoti tik vienoje pusėje (kairėje arba dešinėje). Ilgoji įdėklas pusė turi būti vidinėje kelio pusėje. Jei kiltų abejonių, įsiūta etiketė nurodys teisingą pusę.
2. Jei reikia, pakoreguokite įtvoro padėtį.
3. Įtvoro negalima mautis naudojantis kitų pagalbinių priemonių pagalbiniais elementais, nes jie gali pažeisti silikoningą sluoksnį.

Nusiėmimas

Norėdami nusiimti įtvarą, traukite už apatinės įtvoro dalies atramų srityje. **5**

Valymo nurodymai

Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbinių tinklėlį. 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.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiumi konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl GenuTrain A3 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 saviagnostika 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

Silikonas (SI), Poliamidas (PA), Termoplastinis poliuretanai (TPU), Elastanas (EL), Medvilnė (CO), Termoplastinis elastomeras (TPS-SEBS), Poliuretanai (PUR), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis produktas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

* Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokytis naudoti ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašų 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 A3 є медичним виробом. Це бандаж для активації і стабілізації для комплексного лікування пошкоджень коліна, наприклад, при гонартрозі.

Показання

- Гонартроз та артрит
- Хронічні, післятравматичні та післяопераційні подразнення
- Тендопатія, лігаментоз у зоні фіксації та тендоміопатія
- Гоналгія при функціональній нестабільності через м'язовий дисбаланс
- Рецидиви внутрішньосуглобового випоту
- Запобігання/профілактика рецидивів
- Латералізація надколінка

Ризики при користуванні виробом

⚠ Важлива інформація

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

Дія виробу проявляється насамперед під час фізичної активності.

- Знімайте бандаж під час тривалого перебування в стані спокою.
- Після призначення бандажа GenuTrain A3 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 персоналу² 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 застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Якщо ви плануєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення/травми, перед першим застосуванням обов'язково зверніться по професійну медичну консультацію та дотримуйтеся отриманих рекомендацій. 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.

Увага: Знімання виробу призводить до недостатнього лікування/недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Будь-яке навантаження може спричинити додаткове пошкодження ураженої частини тіла, тому уникайте навантажень.

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 та знімання GenuTrain A3

Накладання

1. Візьміть бандаж за обидва кінці верхньої частини бічних стрижнів (за допомогою пристрою для надягання з направляючою для великого пальця) **1** і надягніть його на колінний суглоб так, щоб колінна чашечка була охоплена наколінником без тиску. **2** — **4**
- Зверніть увагу, що бандаж можна використовувати лише з одного боку (ліворуч або праворуч). Довгий бік подушечки має розташовуватися на внутрішньому боці коліна. За наявності сумнівів пришивна етикетка вказує на правильний бік.
2. В разі необхідності відрегулюйте положення бандажа.
3. Не використовуйте для надягання бандажа пристрої для надягання інших допоміжних засобів, оскільки це може призвести до пошкодження силіконового покриття.

Знімання

Для знімання бандажа, будь ласка, потягніть за нижній кінець бандажа в області бічних стрижнів. **5**

Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не надавайте 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.

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 почистити виріб. Якщо не були дотримані вказівки щодо використання та догляду за GenuTrain A3, 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

Силікон (SI), Поліамід (PA), Термопластичний поліуретан (TPU), Еластан (EL), Бавовна (CO), Термопластичний еластомер (TPS-SEBS), Поліуретан (PUR), 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 A3 медициналық бұйым болып табылады. Ол гонартроз секілді тізе буынының кешенді аурулары кезінде белсендіруге және тұрақтандыруға арналған бандаж.

Қолдану көрсетімдері

- Гонартроз және артрит
- Созылмалы, жарақат алудан және операциядан кейінгі реактивтік күйлер
- Тендопатия, байлам бекітпелерінің лигаментоздары және тендомиопатия
- Бұлшықет теңгерімсіздігінің салдарынан функционалдық тұрақсыздық кезіндегі гоналгия
- Рецидивтік буыншілік жалқаяқ
- Ескерту / қайталанудың алдын алу
- Тізе қақпағының латерализациясы

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды нұсқаулар

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 A3 бандажын тек мақсатына қарай және маманның* қосымша ұсынымдарына сәйкес пайдаланыңыз. Бұл бұйымды басқа бұйымдармен бірге бір уақытта қолданған кезде маманмен² 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.
- Бұйымды тағып жүргенде өзгерістердің пайда болғанын немесе аурудың күшейгенін байқасаңыз, оны әрмен қарай қолдануды тоқтатып, дәрігеріңізге жүгініңіз.
- 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.

Абайлаңыз: Бұйымды шешіп қойған кезде емдік шараны қажет ететін дене мүшеңіз жеткілікті қолдаумен / қорғанышпен қамтамасыз етілмейді. Кез келген әсер дененің зақымдалған жеріне қосымша зақым келтіруі мүмкін, сондықтан шамадан тыс әсер етуден аулақ болыңыз.

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:

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

Қолдану бойынша нұсқаулар

GenuTrain A3 бандажын кию және шешу

Кию

1. Бандажды бүйірлік өзектің (бас бармаққа арналған бағыттауышы бар қосалқы қаңқа) жоғарғы жиегінің екі жағынан ұстап, **1** тізе ұршығы жаншымай өндірімемен жабылатындай етіп тізе буынына тартып кигізіңіз. **2 – 4**
- Бандажды тек бір жағынан (оң немесе сол жағынан) қолдануға болатынын ескеріңіз. Пелоттың ұзын бөлігі тізенің ішкі жағына қарап тұруы тиіс. Күмәнді жағдайда тігістегі заттаңба бұйымның дұрыс жағын көрсетеді.
2. Қажет болса, бандаждың орналасу қалпын дұрыстаңыз.
3. Бандажды өзге көмекші құралдарды қолдану арқылы киюге болмайды, олар бұйымның силикон қабатының бұзылуына алып келуі мүмкін.

Шешу

Бандажды шешу үшін оның астыңғы жиегіндегі таяқшалар тұсынан ұстап төмен тартыңыз. **5**

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

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.

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 A3 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 ұсыныстарын 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 күмән қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен 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

Силикон (SI), Полиамид (PA), Термопластикалық полиуретан (TPU), Эластан (EL), Мақта (CO), Термопластикалық эластомер (TPS-SEBS), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (медициналық бұйым)

 – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеуіші

*Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қолластыруға 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 A3 הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבושת להפעלה ולייצוב במקרים מסובכים של כאבים בברכיים כמו שחיקה של מפרק הברך.

התוויות

- גונרתרויס ודלקת פרקים
- גירויים כרוניים, פוסט טראומטיים לאחר ניתוח
- דלקת גידים, שחיקת רצועת הברך ודאבת השרירים
- כאבים בברכיים עם חוסר יציבות תפקודית בשל חוסר איזון שרירי
- נפירות מפרקים חוזרת ונשנית
- טיפול מונע /טיפול למניעת הישנות המחלה
- תזווה של הפיקה

סיכונים הכרוכים בשימוש

⚠️ הנחיות חשובות

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 במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר קבלת מרשם ל-GenuTrain A3, 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 מקצוע² 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 החבות והאחריות לא יהיו תקפות.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהדוקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.

- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים או לחוסר נוחות, הפסיקו את השימוש והוועצו עם רופא.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים /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 שתוכל להשתמש רק באורח מוגבל בכלי רכבב, באמצעי תחבורה אחרים או במכוניות. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

זיהירות: עם הסרת המוצר אין טיפול / הגנה מספקת על חלק הגוף המצריך טיפול. כל מאמץ עלול לגרום נזק נוסף לחלק הגוף הפגוע, על כן יש להימנע ממתח.

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:

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

הוראות שימוש

לבישה והסרה של GenuTrain A3

לבישה

1. אחזו בתחבושת בקצה העליון של שני המוטות הצדיים, ומשכו אותה (בעזרת שני האגודלים) מעבר ❶ למפרק הברך, כך שהכרית תקיף את פיקת הברך ללא לחץ. ❷ – ❹ שימו לב לכך שניתן לעטות את התחבושת רק באחד הצדדים (משמאל או מימין). הצד הארוך של הכרית אמור להימצא בצד הפנימי של הברך. במקרה של ספק, התוויות התפורה מסמנת את הצד הנכון.
2. במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.
3. אין להשתמש בעזרי משיחה של מוצרים אחרים כדי להלביש את העזרים החיצוניים, כיוון שאלה עלולים להרוס את מילוי ה"סיליקון".

הסרה

להסרת התחבושת משכו את התחבושת מהקצה התחתון, באזור מוטות התמיכה. ❺

הוראות ניקוי

יש להשתמש בחומר ניקוי ובשק כביסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום / לקור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצעו הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.

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

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 A3, 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

סיליקון (SI), פוליאמיד (PA), פוליאורטן תרמופלסטי (TPU), אלסטן (EL), כותנה (CO), אלסטומר תרמופלסטי (TPS-SEBS), פוליאורטן (PUR), פוליאסטר (PES)

Ⓜ – Medical Device (מוצר רפואי)

Ⓤ – מזהה של DataMatrix בתור UDI

* אישי המקצוע הנם הוא כל אדם המוסמך להתאם ולהדריך בשימוש בעזרים אורטופדיים, בהתאם לתקנות המדינה או המוסד או כל דרישות אחרות החלות עליהם. יצרנים אנו ממליצים בחום שלאדם כזה תהיה הכשרה טכנולוגית אורטופדית, או מימנויות נרכשות דמות, 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 A3は医療製品です。本製品は膝関節症などの複雑な障害における膝の活性化と安定化のためのバンテージです。

適応症例

- 変形関節症と関節炎
- 慢性、負傷後および術後の炎症
- 腱炎、靭帯損傷および腱筋障害
- 筋肉の不均衡に起因する機能不安定性を伴う膝の痛み
- 再発性の関節滲出液
- 予防 / 再発予防
- 膝蓋分離症

使用に伴うリスク

⚠ 重要な注意事項

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、バンテージを外してください。
- GenuTrain A3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。
- 本製品の装着時に変化が現れたり、痛みが強くなったたりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 急性の異常/負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず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。

注意：製品を取り外した場合、治療が必要な部位への十分なケアや保護が得られません。いかなる負担も患部にさらなるダメージを与える可能性があるため、負担を避けてください。

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です。

- 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）
- リンパ排水障害および軟部組織の不明瞭な腫れ

使用上のご注意

GenuTrain A3の装着と取り外し

装着

- 両サイドのバーの上端を掴み（親指を通す引っ張り補助を使用）、**①**バンテージを膝関節の上まで引き上げ、膝頭が圧迫感なくパッドに包み込まれるようにします。**②-④**バンテージが片側のみ（左か右）使用できるようにご注意ください。パッドの長い側が膝の内側に来るようにします。よくわからないときは、正しい側が記載されている縫い付けられているラベルをご覧ください。
- 必要ならバンテージの装着状態を修正します。
- シリコン処理した部分が破壊されるおそれがありますので、バンテージを着用するときは、別のサポートツールを着用アシストとして使用することがないようにして下さい。

取り外し

バンテージを取り外すときは、ロッドの部分でバンテージの下端を引いて下さい。**⑤**

お洗濯に関するご注意

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すのでご注意ください。

再使用時の注意事項

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この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 A3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

シリコン(SI)、ポリアミド(PA)、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、エラストン(EL)、綿(CO)、熱可塑性エラストマー(TPS-SEBS)、ポリウレタン(PUR)、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 지침서**를 유의하여 읽고 그 내용에 유의하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

GenuTrain A3는 의료기기입니다. 무릎 관절증과 같은 복합적인 무릎 질환에서 복사뼈 관절의 부하 경감 및 활성화를 위한 보호대입니다.

적응증

- 무릎 관절증 및 관절염
- 만성, 외상 후 및 수술 후 자극 상태
- 건병증, 인대의 퇴행성 변화 및 근육-힘줄 병증
- 일반적인 근육 불균형으로 인한 기능적 불안정성을 지닌 무릎 통증
- 재발성 관절 삼출
- 예방/재발 방지
- 슬개골 편측화

사용 시 주의 사항

⚠ 주요 유의사항

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 A3 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 전문가*의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오.
- 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 전문가*가 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 보조기기 너무 조이면, 국소 압박 현상이 생길 수 있거나 드문 경우 신경이나 혈관이 눌릴 수 있습니다.
- 제품을 착용할 때 특별한 변화나 통증이 심해지는 것을 느끼면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.
- 급성 통증/부상으로 인해 Bauerfeind 제품을 사용하고자 하는 경우, 최초 사용 전에 필히 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응 증상과 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.
- 주의: 제품을 벗는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않을 수 있습니다. 부담이 가해지면 해당 신체 부위가 추가로 손상될 수 있으므로 부담이 가해지지 않도록 하십시오.

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 흉터가 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 A3 장착 및 탈착

장착

1. 측면 스프링트 상단 끝부분 양쪽(엄지 가이드가 있는 보조기)으로 보호대를 잡고 ❶ 슬개골에 압력이 가해지지 않고 패드로 부드럽게 감싸이도록 무릎 관절 위로 끼웁니다. ❷ - ❸
- 보호대는 안쪽(좌측 또는 우측)에만 착용할 수 있음에 유의하십시오. 패드의 긴 쪽이 무릎의 안쪽면에 있어야 합니다. 확실하지 않은 경우, 올바른 면은 봉제 라벨로 표시되어 있습니다.
2. 필요한 경우 압박 봉대의 위치를 조정합니다.
3. 보호대를 다른 보조기의 착용 보조 장치로 착용하는 것은 금지됩니다. 그로 인해 실리콘 처리가 손상될 수 있기 때문입니다.

탈착

보호대 탈착 시 바 근처의 보호대 하단을 잡고 당기십시오. ❹

세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 열기/냉기에 직접적으로 노출하지 마십시오. 제품 상단 가장자리 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다.

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

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 A3의 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 요약물 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

실리콘(SI), 폴리아미드(PA), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 엘라스테인(EL), 코튼(CO), 열가소성 엘라스토머(TPS-SEBS), 폴리우레탄(PUR), 폴리에스터(PES)

 – Medical Device (의료기기)

 – DataMatrix의 UDI 식별자

*전문기관 현행 국가 또는 제도 규정 및 기타 규정에 따라 사용자를 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 역량을 취득 및 보유하도록 권장합니다.

Para pesakit yang dihormati,
terima kasih kerana memilih produk Bauerfeind.

Setiap hari, kami berusaha untuk meningkatkan keberkesanan produk perubatan kami, kerana kesihatan anda penting bagi kami. Sila baca dan patuhi **arahan penggunaan** dengan teliti. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila hubungi doktor atau kedai pakar anda.

Tujuan

GenuTrain A3 ialah peranti perubatan. Produk ini ialah pembalut untuk pengaktifan dan penstabilan bagi masalah lutut yang kompleks seperti gonarthrosis.

Indikasi

- Gonarthrosis dan artritis
- Kerengsaan kronik, selepas trauma dan selepas pembedahan
- Tendopati, ligamentosis lampiran dan tendomiopati
- Gonalgia dengan ketidakstabilan fungsi akibat ketidakseimbangan otot
- Efusi artikular berulang
- Pencegahan / profilaksis berulang
- Kesisian patela

Risiko penggunaan

⚠ Arahan penting

Sila patuhi spesifikasi arahan penggunaan ini dan arahan kakitangan pakar* dengan betul-betul.

Produk ini mendedahkan kesan produk terutamanya semasa aktiviti fizikal.

- Tanggalkan pembalut anda semasa tempoh rehat yang lebih lama.
- Selepas preskripsi GenuTrain A3, gunakan produk hanya seperti yang ditunjukkan dan patuhi arahan selanjutnya daripada kakitangan pakar*.
- Untuk penggunaan serentak dengan produk lain, rujuk kakitangan pakar* atau doktor anda terlebih dahulu. Jangan buat sebarang perubahan yang tidak dibenarkan pada produk, jika tidak, perubahan tersebut mungkin tidak membantu seperti yang diharapkan atau boleh menjejaskan kesihatan. Waranti dan liabiliti dikecualikan dalam keadaan ini.
- Elakkan daripada tersentuh sumber, salap atau losen yang berminyak dan berasid.
- Semua alat yang digunakan pada badan dari luar boleh, jika terlalu ketat, membawa kepada gejala tekanan tempatan atau dalam keadaan yang jarang berlaku, menyempitkan saluran darah atau saraf yang dilalui.
- Jika anda melihat apa-apa perubahan atau rasa semakin sakit semasa memakai produk, hentikan penggunaan selanjutnya dan hubungi doktor anda.
- Jika anda ingin menggunakan produk Bauerfeind anda kerana ketidakselesaan / kecederaan akut, dapatkan segera dan ikuti nasihat perubatan profesional sebelum penggunaan kali pertama. Mungkin terdapat sekatan yang berkaitan dengan indikasi, yang akan dijelaskan oleh kakitangan pakar. Terutamanya, memandu kenderaan, cara pengangkutan atau jentera lain boleh dihadkan. Sekiranya terdapat keraguan, kami menasihatkan agar anda menahan diri daripada aktiviti yang disebutkan sebelum ini buat sementara waktu.

Awas: Jika produk ditanggalkan, tiada bekalan / perlindungan yang mencukupi pada bahagian badan yang memerlukan rawatan. Sebarang ketegangan boleh menyebabkan kerosakan tambahan pada bahagian badan yang terjejas, jadi elakkan ketegangan.

Kontraindikasi

Hipersensitiviti nilai penyakit tidak diketahui setakat ini. Dalam gambar klinikal berikut, penggunaan dan pemakaian alat ini hanya ditunjukkan selepas berunding dengan doktor anda:

1. Penyakit / kecederaan kulit pada bahagian badan yang dibekalkan, terutamanya dalam keadaan keradangan. Juga menimbulkan parut dengan bengkok, kemerahan dan terlampau panas
2. Vena varikos (varikosis)
3. Gangguan deria kaki akibat perubahan neurologi
4. Gangguan peredaran darah kaki (cth. kencing manis)
5. Gangguan saluran limfatik dan pembengkakan tisu lembut yang tidak jelas

Arahan penggunaan

Memakai dan menanggalkan GenuTrain A3

Memakai

1. Pegang pembalut pada kedua-dua belah bahagian hujung di sebelah atas palang sisi (bantuan pembalut dengan panduan ibu jari) ❶ dan selitkan pembalut di atas sendi lutut supaya tempurung lutut tertutup oleh pad tanpa tekanan. ❷ – ❹
- Ambil perhatian bahawa pembalut hanya boleh digunakan pada satu sisi (kiri atau kanan). Bahagian pad yang panjang hendaklah berada di bahagian dalam lutut. Label yang dijahit menunjukkan bahagian yang betul sekiranya terdapat keraguan.
2. Jika perlu, betulkan kedudukan pembalut.
3. Pembalut tidak boleh dipakai dengan bantuan pembalut alat lain, kerana ini boleh memusnahkan silikonisasi.

Menanggalkan

Untuk menanggalkan pembalut, sila tarik bahagian hujung di sebelah bawah pembalut di kawasan palang. ❺

Arahan pembersihan

Sila gunakan detergen lembut dan jaring pencuci. Jangan sekali-kali dedahkan produk anda kepada haba / sejuk secara langsung. Selain itu, patuhi arahan pada label yang dijahit di bahagian atas produk anda. Penjagaan secara berkala memastikan kesan yang optimum.

Sekiranya terdapat aduan, sila hubungi kedai pakar anda sahaja. Kami ingin menyatakan bahawa hanya barangan yang telah dibersihkan boleh diproses.

Arahan untuk penggunaan semula

Produk ini bertujuan untuk penjagaan individu pesakit.

Waranti

Peruntukan undang-undang negara tempat produk itu dibeli terpakai. Jika anda menghendaki waranti, sila hubungi terus kedai tempat anda membeli produk tersebut dahulu. Produk mesti dibersihkan sebelum pemberitahuan waranti. Jika arahan untuk pengendalian dan penjagaan GenuTrain A3 tidak dipatuhi, waranti mungkin terjejas atau dikecualikan. Waranti dikecualikan untuk:

- penggunaan tidak mengikut indikasi
- kegagalan mengikut arahan kakitangan pakar
- perubahan produk yang tidak dibenarkan

Penafian

Jangan diagnosis sendiri atau ubati sendiri melainkan anda seorang kakitangan pakar*. Sebelum menggunakan peranti perubatan kami buat kali pertama, dapatkan segera nasihat doktor atau kakitangan pakar* secara aktif, kerana ini ialah satu-satunya cara untuk menilai kesan produk kami pada badan anda dan untuk menentukan sebarang risiko penggunaan yang mungkin timbul akibat pembentukan peribadi. Ikut nasihat kakitangan pakar* ini serta semua arahan dalam dokumen ini / atau persembahan dalam talian, walaupun dalam petikan, (selain itu: teks, gambar, grafik, dll.).

Jika sebarang keraguan kekal ada selepas berunding dengan kakitangan pakar*, sila hubungi terus doktor, wakil penjual atau kami.

Kewajipan pelaporan

Disebabkan oleh peraturan undang-undang serantau, anda diwajibkan untuk melaporkan sebarang kejadian serius semasa penggunaan peranti perubatan kepada pengeluar dan juga pihak berkuasa kompeten tanpa berlengah-lengah. Anda akan menemukan butiran hubungan kami di bahagian belakang risalah ini.

Pelupusan

Sila lupuskan produk mengikut peraturan tempatan pada akhir penggunaan.

Komposisi bahan

Silikon (SI), Poliamida (PA), Poliuretana termoplastik (TPU), Elastan (EL), Kapas (CO), Elastomer termoplastik (TPS-SEBS), Poliuretana (PUR), Poliester (PES)

MD – Medical Device (Peranti perubatan)

UDI – Pengecam DataMatrix sebagai UDI

* Kakitangan pakar ialah mana-mana orang yang diberikan kuasa untuk menyesuaikan dan mengarahkan penggunaan alat bantuan ortopedik mengikut peraturan kerajaan atau institusi yang sah dan spesifikasi yang lain kepada mereka. Sebagai pengilang, kami amat mengesyorkan agar individu tersebut mempunyai latihan ortopedik atau kemahiran yang diperoleh setanding serta infrastruktur ortopedik.

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 متجرِك المتخصص.

الغرض من الاستعمال

A3 GenuTrain هو جهاز طبي. وهو عبارة عن دعامة لتنشيط وتحسين استقرار آلام الركبة المعقدة مثل داء مفصل الركبة.

دواعي الاستعمال

- داء مفصل الركبة والفصال العظمي
- التهابات المزمنة وما بعد الإصابة برضوض وبعد العمليات الجراحية
- التهاب الأوتار، والتهابات الأربطة، واعتلال الأوتار العظمية
- آلم الركبة مع عدم الاستقرار الوظيفي بسبب الاختلالات العضلية
- الانصباب المفصلي المتكرر
- الوقاية / الحماية من الانتكاس
- تضرر المفصل الفخذي الرضفي الجانبي

مخاطر الاستعمال

⚠️ إرشادات مهمة

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 A3 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 متخصص² أو طبيبك، قبل الاستخدام. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها علي 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.

• عند ملاحظة أي تغيرات أو آلام متزايدة أثناء ارتداء المنتج، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

• إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب شكاوى / إصابات حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة واتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال يشرحها لك موظف متخصص. 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

احترس: عند إزالة المنتج لا توجد أي عناية كافية / أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. أي إجهاد يمكن أن يسبب ضررًا إضافيًا للجزء المصاب من الجسم، لذا تجنب كل أنواع الإجهاد.

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، وخاصة 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 (مثلًا مع داء السكري)
5. اضطرابات التصريف المفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع GenuTrain A3

الارتداء

1. أمسك الدعامة من الجانبين عند الطرف العلوي للقضبان الجانبية (وسيلة مساعدة على الارتداء مزودة بمسار للإبهام) واسحبها على مفصل الركبة بحيث تصبح الرضفة محاطة بالوسادة دون أن يقع عليها أي ضغط. ② – ④
- انتبه إلي أن الدعامة لا يمكن ارتداؤها إلا على جانب واحد (يسارًا أو يمينًا). ينبغي أن يكون الجانب الطويل من الوسادة على الجهة الداخلية للركبة. إذا كنت في شك فإن الملصق المخيط يشير إلى الجانب الصحيح.
2. قم بتعديل وضع الدعامة إذا استلزم الأمر.
3. لا يجوز سحب الدعامة بالاستعانة بوسيلة مساعدة أخرى، كي لا يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمادة السليكونية.

الخلع

لخلع الدعامة يُرجى جذب الطرف السفلي للدعامة عند منطقة

⑤ القضبان.

إرشادات التنظيف

يُرجى استعمال منظف لطيف وشبكة غسيل. لا تُعرض المنتج أبدًا إلى الحرارة / البرودة المباشرة. يُرجى مراعاة الإرشادات المدونة على الملصق المخيط بالحافة العلوية للمنتج الخاص بك. العناية المنتظمة تحقق فعالية مثالية.

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

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

نسري 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 اشتريت منه المنتج مباشرةً. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. إذا لم تتم مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل والعناية بـ A3 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 نقوم 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 بنيتك 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.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

سيليكون (SI)، متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين لدائن حرارية (TPU)، إيلاستان (EL)، قطن (CO)، إلاستومر لدائن حرارية (TPS-SEBS)، بولي يوريثين (PUR)، بوليستر (PES)

Ⓜ – Medical Device (جهاز طبي)

Ⓤ – معرّف DataMatrix مثل UDI

* 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. بصفتنا الشركة المصنعة، نوصي بشدة أن يكون لدى 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 A3 为一款医疗器械产品。该产品为一款在患有复杂的膝盖病痛（如膝关节病等）时提供激活和稳定作用的护带。

适应症

- 膝关节炎和关节炎
- 慢性的、创伤后以及术后出现的刺激症状
- 肌腱损伤、韧带止点退变和肌腱炎
- 由于肌肉不平衡引起的功能不稳定，继而引发的膝盖疼痛
- 复发性关节积液
- 预防 / 复发预防
- 膝盖分离症

使用风险

⚠ 重要提示

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，请摘除护带。
- 开具 GenuTrain A3 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，个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 穿戴本产品时，请确认是否出现异常或疼痛加剧，如有此类情况，请停止使用并咨询医生。
- 如果您因为急性不适症状 / 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，我们建议您在期间不要进行上述活动。

注意：取下本产品后，产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。任何劳损都会对受影响的身体部位造成额外的伤害，因此要避免劳损。

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

戴上和取下 GenuTrain A3

戴上

1. 抓住护带两侧的侧面支撑条的上端（带拇指导槽的穿戴辅助套）**①**，将其滑过膝关节，使膝盖骨被衬垫包住而不产生压力。**② - ④**
确保护带只能用在左侧（左侧或右侧）。衬垫的长边应该在膝盖的内侧。如有疑问，缝标会指出正确的一面。
2. 如有必要，将护带调整到合适的位置。
3. 穿戴该护带时不能使用穿戴辅助工具，因为这会破坏硅胶。

取下

摘除护带时，请抓住护带下端靠近支撑的部位。**⑤**

清洗提示

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。

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 A3 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