



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



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany

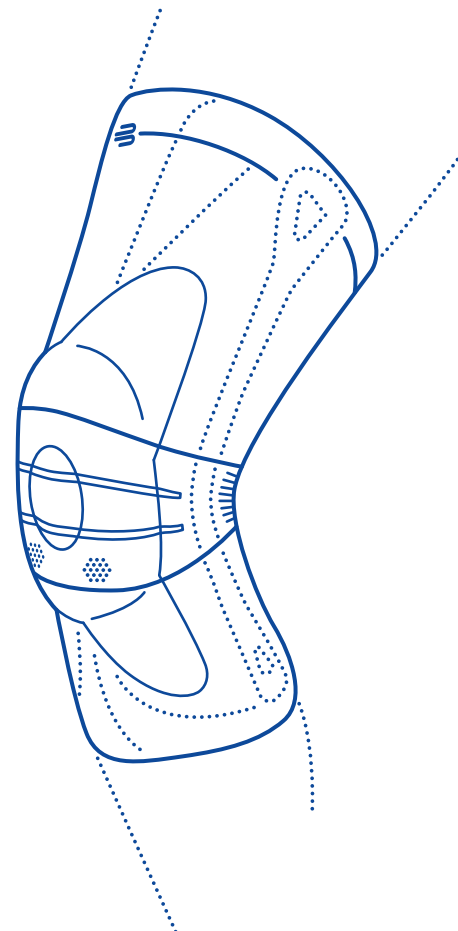
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com

Rev. 1 – 2024-02_116 091



GenuTrain® A3

GONARTHROSEBANDAGE
SUPPORT FOR OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE
ORTHÈSE ACTIVE ANTI-GONARTHROSE
TUTORE PER GONARTROSI
VENDAJE PARA LA GONARTROSIS



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

SWITZERLAND

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

UNITED ARAB EMIRATES

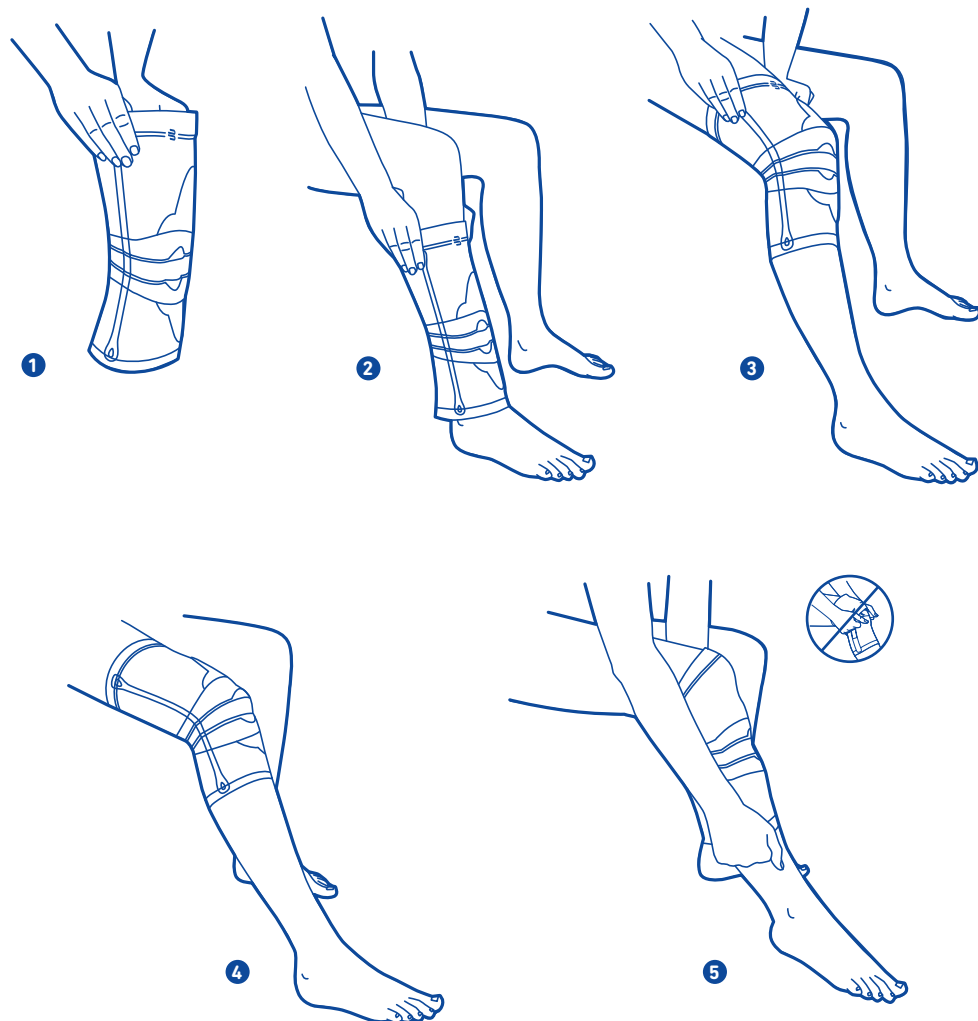
Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

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

USA

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



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

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

Zweckbestimmung

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 medizinischen Fachpersonals* ein. Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie zuvor das Fachpersonal oder Ihren Arzt. Nehmen Sie am Produkt eigenmächtig keine Veränderungen vor, da es anderenfalls nicht wie erwartet helfen oder Gesundheitsschäden verursachen kann. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie 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: Bei Ablegen des Produktes besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.

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

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

Reporting obligations

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

Disposal

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

Material composition:

硅 (SI), 聚酰胺 (PA), 热塑性聚氨酯 (TPU), 弹性纤维 (EL), 棉花 (CO), 热塑性弹性体 (TPE-SEBS), 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

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 nederlands	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 한국	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

* 专业人员是指根据国家当前的相关规定, 有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。

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 medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

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

Entsorgung

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

Materialzusammensetzung:

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

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/ barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Dear customer,
Thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

Intended purpose

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

⚠ GenuTrain A3 must be fitted for the first use by a trained specialist, otherwise we cannot accept any liability for the product.

Indications

- Osteoarthritis of the knee and arthritis
- Chronic, post-traumatic and post-operative irritation
- Tendinopathy, ligament insertion degeneration and tendomyopathy
- Knee pain in cases of functional instability due to 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 specialist.

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

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

Caution: When removing the product, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.

Contraindications

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

1. Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness and 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

Fitting GenuTrain A3

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. Adjust as required until a snug fit is achieved.
3. The bandage must not be put on using the wrong donning aid, as this can destroy the silicon coating.

Removing GenuTrain A3

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

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose the product to direct heat / cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product. Regular care guarantees optimum 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 specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

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

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

Duty to report

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

Disposal

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

Material content:

Silicone (SI), Polyamide (PA), Thermoplastic polyurethane (TPU), Spandex (EL), Cotton (CO), Thermoplastic elastomer (TPE-SEBS), Polyurethane (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2024-02

* A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

Chère cliente, cher client,
Merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

Utilisation

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

⚠ La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.

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 récurrences
- 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 professionnel formé.

Le produit agit notamment au cours des activités physiques.

- Retirez votre orthèse en cas de phases de repos prolongées.
- À la suite de la prescription d'une GenuTrain A3, veuillez utiliser exclusivement cette genouillère dans le respect des indications et conformément aux autres consignes fournies par les professionnels formés* de la santé. En cas d'utilisation concomitante d'autres produits, veuillez consulter préalablement un professionnel formé 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 sont 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 avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir

des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

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. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.

Contra-indications

En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

1. Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations: cicatrices avec enflure, 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 tuméfactions inexpliqués

Conseils d'utilisation

Mise en place de GenuTrain A3

1. Saisissez le bandage des deux côtés par l'extrémité supérieure des baleines latérales (aide d'enfilage avec orifice pour pouce) **1** et faites-la passer sur le genou de sorte que la rotule soit entourée par la pelote, et ce sans pression. **2** – **4** Veillez à ce que le bandage ne puisse être utilisée 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, corriger le positionnement de la genouillère.
3. Le bandage ne doit pas être enfilé en utilisation d'autre aide d'enfilage, car ceci entraînerait l'altération de la couche siliconée.

Retrait de la GenuTrain A3

Pour retirer la genouillère, tirez sur son extrémité inférieure au niveau des renforts. **5**

Conseil de nettoyage

Veuillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer le 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 dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

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

Exclusion de responsabilité

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

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

Obligation de déclaration

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

Destruction

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

Composition :

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

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

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

Geachte klant,
Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

Beoogd gebruik

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

⚠ De GenuTrain A3 moet voor de eerste maal uitsluitend worden aangepast door daartoe geschoold personeel, anders kan Bauerfeind geen verantwoordelijkheid meer dragen voor het product.

Indicaties

- Gonartrose en artritis
- Chronische, posttraumatische en postoperatieve irritaties
- Tendinopathie, aanhechtingspijn en tendomyopathie
- Gonalgie bij functionele instabiliteit ten gevolge van musculaire disbalans
- Recidiverende intra-articulaire vochtophoping
- Preventie / voorkoming van recidive
- Lateralisatie van de patella

Gebruiksrisicos

⚠ Belangrijke aanwijzingen

Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen.

- Dit product is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit.
- Doe uw bandages af tijdens langere rustperiodes.
 - Na het voorschrijven van de GenuTrain A3 mag u dit product uitsluitend gebruiken volgens de indicatie en verdere instructies van medisch geschoold personeel*. Bij gelijktijdig gebruik met andere producten, neem dan eerst contact op met geschoold personeel 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 wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel 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: Als u het product uitdoet, wordt hette behandelen lichaamsdeel onvoldoende behandeld / beschermd. Vermijd met name in dat geval om dit lichaamsdeel op welke manier ook te belasten.

Niet gebruiken bij

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

1. Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
2. Spataderen.
3. Gevoelstoornissen van het been door neurologische veranderingen
4. Doorbloedingsstoornissen van het been (bv. diabetes mellitus)
5. Lymfeafvoerstoornissen en onduidelijke zwellingen van de weke delen

Gebruiksaanwijzingen

Aantrekken van de GenuTrain A3

1. Pak de bandage aan weerszijden vast aan de bovenkant van de aan de zijkant zittende spiraalstaven (Aantrekhelp met lus voor de duim) ❶ en zo over het kniegewricht trekken zodat de knieschijf zonder druk door het massagekussentje omsloten wordt. ❷ – ❸
- Let erop dat de bandage maar aan een kant (links of rechts) gebruikt kan worden. De lange zijde met kussentjes moet zich aan de binnenkant van de knie bevinden. Het ingenaaide etiket toont bij twijfel de juiste zijde aan.
2. Indien nodig, de pasvorm van de bandage corrigeren.
3. De bandage mag niet worden aangetrokken met behulp van de aantrekhelpen van de andere hulpmiddelen. Dit kan voor gevolg hebben dat het siliconiseren wordt verstoord.

Uittrekken van de GenuTrain A3

Trekt u bij het uittrekken van de bandage alstublieft ter hoogte van de baleinen aan de onderzijde van de bandage. ❹

Wasvoorschrift

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.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw specialzaak. Alleen gereinigde artikelen worden in behandeling genomen.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de GenuTrain A3 niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten.

De garantie is uitgesloten bij:

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

Aansprakelijkheid

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

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

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

Verwijderen

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

Materiaalsamenstelling:

Silicone (SI), Polyamide (PA), Thermoplastisch polyurethaan (TPU), Elastaan (EL), Katoen (CO), Thermoplastisch elastomeer (TPE-SEBS), Polyurethaan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

* Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

Gentile cliente,
la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo 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 prodotto medicale. È un tutore che attiva e stabilizza l'articolazione in caso di distorsioni del ginocchio complesse, come gonartrosi.

⚠ La prima applicazione di prodotto deve essere seguita da personale specializzato in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.

Indicazioni

- Gonartrosi e artrite
- Stati infiammatori cronici, post-traumatici e post-operatori
- Tendinopatia, infiammazioni dell'attaccatura dei legamenti e tendomiopatia
- Gonalgia in caso 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 più prolungate di riposo.
- Qualora le abbiamo consigliato l'utilizzo di GenuTrain A3, lo indossi esclusivamente in modo conforme alle indicazioni, osservando gli ulteriori suggerimenti del personale medico specializzato*. In caso di utilizzo concomitante con altri prodotti, chiedere al personale specializzato o al proprio medico. Non apportare arbitrariamente alcuna modifica al prodotto, in quanto ciò potrebbe ridurre la sua efficacia o danneggiare la salute. Questo comporta inoltre l'esclusione di qualunque responsabilità e garanzia.
- Evitare il contatto con sostanze, creme o lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medici applicati esternamente, se troppo stretti una volta indossati, possono comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione 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 disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari.

In caso di dubbio, Le consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

Cautela: Quando si toglie il prodotto, non è più garantito un trattamento sufficiente / una protezione sufficiente della parte del corpo che deve essere trattata. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

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

Avvertenze d'impiego

Come indossare GenuTrain A3

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 misura del bendaggio. **2** – **4**
3. Il bendaggio non deve essere indossato utilizzando gli ausili per indossare altri dispositivi, perché potrebbero distruggere l'inserito in silicone.

Come togliere GenuTrain A3

Per levare la ginocchiera 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 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, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di 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 sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

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

Composizione del materiale:

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

MD – Medical Device (Dispositivo medico)

UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

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

Estimado/a cliente/a,
muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

Ámbito de aplicación

GenuTrain A3 es un producto médico. Se trata de un vendaje para la activación y estabilización en caso de molestias complejas en la rodilla, como la gonatrosis.

⚠ La colocación / adaptación inicial de GenuTrain A3 debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.

Indicaciones

- Gonartrosis y artritis
- Estados inflamatorios crónicos, postraumáticos y postoperatorios
- Tendopatía, ligamentosis en primera fase y tendomiopatía
- Gonalgia con inestabilidad funcional a consecuencia de un desequilibrio muscular
- Derrame articular recurrente
- Prevención / profilaxis de las recidivas
- Lateralización patelar

Riesgos de la aplicación

⚠ 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.

- Quite el vendaje durante los periodos de reposo más prolongados.
- Tras la prescripción del GenuTrain A3, úselo exclusivamente conforme a las indicaciones y observando las demás indicaciones del personal competente* sanitario. En caso de utilizarse simultáneamente con otros productos, consulte previamente al personal competente 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 y responsabilidades.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos 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 competente 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. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

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

Indicaciones de uso

Colocación de GenuTrain A3

1. Sujete firmemente el vendaje por el extremo superior de las varillas laterales (ayuda de colocación con guía para el pulgar) **1** y tire de él colocándolo sobre la articulación de la rodilla de tal manera que la rótula esté rodeada por la almohadilla sin sufrir presiones.
- 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 su posición hasta conseguir un ajuste óptimo de la ortesis.
3. El vendaje no se puede colocar con anillas de colocación de otros productos, ya que se podría dañar la silicona.

Cómo quitarse GenuTrain A3

Sujete la parte inferior de la ortesis por ambos lados y tire hacia abajo. **5**

Indicaciones de limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a una fuente de calor / frío directa. 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 advertimos que solo pueden aceptarse 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, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de GenuTrain A3 puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

Avisos de exclusión de responsabilidad

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

Obligación de informar


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

Eliminación

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

Combinación de materiales:

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UD

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

Estimado(a) cliente,
muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

⚠️ A primeira prova / ajuste da GenuTrain A3 só deve ser feito por um especialista qualificado, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Indicações

- Gonartrose e artrite
- Inflamações crónicas, pós-traumáticas e pós-operatórias
- Tendinopatia, ligamentoses e tendomiopatias
- Gonalgia em instabilidade funcional, em consequência de desequilíbrios musculares
- Derrame articular recorrente
- Prevenção / profilaxia de recidivas
- Lateralização da rótula

Riscos inerentes à aplicação

⚠️ Recomendações importantes

Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico.

Através de atividades físicas o nosso produto desenvolve seus melhores resultados.

- Coloque a sua ortótese durante os períodos de repouso prolongados.
- Após a prescrição da GenuTrain A3, aplique-a apenas de acordo com as instruções e em observância das restantes instruções dos profissionais de saúde*. Em caso de utilização juntamente com outros produtos, consulte primeiro os profissionais de saúde 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 gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- 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 dispositivo 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 indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de

transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.

Cuidado: Ao remover o dispositivo, não há cuidado / proteção suficiente da parte do corpo que necessita de tratamento. Especialmente neste caso, evite qualquer carga nesta parte do corpo.

Contra indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a órtese só depois de consultar seu médico:

1. Doenças de pele ou feridas na parte do corpo que está sendo tratada, especialmente se houver sintomas inflamatórios. O mesmo vale para cicatrizes protuberantes com inchaço, vermelhidão ou sobreaquecimento.
2. Varizes.
3. Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
4. Problemas circulatórios na perna (por ex. Diabetes mellitus)
5. Problemas de drenagem linfática e inchaços no tecido mole

Indicações de utilização

Ajustando a GenuTrain A3

1. Segurar a ortótese nos dois lados na extremidade superior das barras laterais (acessório auxiliar de colocação com guia de polegares) **1** e deslizá-la sobre a articulação do joelho de modo a que a rótula fique envolta pela almofada sem compressão. **2 – 4**
Certifique-se de que a ortótese 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 a joelheira até alcançar a posição correta.
3. A bandagem não deve ser puxada com outros dispositivos auxiliares, pois isto pode danificar o revestimento de silicone.

Retirar a GenuTrain A3

Para retirar a joelheira puxar pela parte de baixo no 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 esterilizados serão 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. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a GenuTrain A3 não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

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

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

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

Composição do material:

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

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

Bästa kund!

Tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna **bruksanvisning** noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

GenuTrain A3 är en medicinsk produkt. Det är ett stödförband som aktiverar och stabiliserar vid komplexa knäbesvär, t ex gonartros.

⚠ Den första användningen / anpassningen får endast göras av för detta ändamål utbildad personal. I annat fall kan produktansvaret upphöra att gälla.

Indikationer

- Gonartros och artrit
- Kroniska, posttraumatiska och postoperativa irritationstillstånd
- Tendinopati, slappa ligament och tendomyopati
- Knäsmärta vid funktionell instabilitet på grund av muskulära obalanser
- Recidiverande vätskeansamling i leden
- Förebyggande / förhindrande av återfall
- Lateralisering av patella

Risker vid användning

⚠ Viktiga anvisningar

Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal.

Produkten har störst effekt vid fysisk aktivitet.

- Under längre vilopausar ska du ta av stödförbandet.
- Efter förskrivning av GenuTrain A3 ska detta enbart användas enligt indikationen. Följ alltid ytterligare anvisningar från medicinsk fackpersonal*. Om du även använder andra produkter ska du först rådgöra med fackpersonal 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 medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortkaffningsmedel 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. Undvik all belastning av kroppsdelen, särskilt vid ovannämnda scenario.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

1. Hudsjukdomar, -skador, framför allt vid inflammatoriska symptom inom de område som berörs av hjälpmedlet. Detta gäller även för uppspruckna ärr som hettar och uppvisar svullnad och rodnad.
2. Åderbråck (varikosis).
3. Känselstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
4. Cirkulationsstörningar i benet (t ex diabetes mellitus)
5. Störningar i lymfavlödet och oklara mjukdelssvullnader

Användningsinformation

Applicerings av GenuTrain A3

1. Ta tag upp till 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). Pelottens långsida ska vara på insidan av knäet. Se den isydda etiketten om du är osäker.
2. Korrigera om nödvändigt.
3. Ortosen får inte tas på med påtagningshjälp eller andra hjälpmedel eftersom det kan leda till att silikoniseringen går sönder.

Ta av GenuTrain A3

För att ta av ortosen, dra i bandagets nedre del, där skenorna är placerade. **5**

Rengöringsråd

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.

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

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain A3 inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

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

Information om ansvar

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

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

Rapporteringskyldighet

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

Avfallshantering

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning:

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

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

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

Kjære kunde,
tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

GenuTrain A3 er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for aktivering og stabilisering ved komplekse kneproblemer som gonartrose.

⚠ GenuTrain A3 må monteres av en spesialist med relevant opplæring før den brukes for første gang, ellers kan vi ikke akseptere noe ansvar for dette produktet.

Indikasjoner

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

Risiko ved anvendelse

⚠ Viktige henvisninger

Følg nøye instruksene i denne bruksanvisningen og merknadene til fagpersonale.

- Produktets virkning utøves særlig ved fysisk aktivitet.
- Ta av bandasjen din 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 det medisinske fagpersonalet*. Hvis den brukes sammen med andre produkter, må du rådføre deg med fagpersonalet eller legen din først. 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 medisinsk fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan godt hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

Forsiktig: Hvis produktet fjernes, vil dette føre til utilstrekkelig behandling / beskyttelse av den berørte

kroppsdelen. I dette tilfellet må du være spesielt oppmerksom på å ikke belaste denne delen av kroppen.

Kontraindikasjoner

Helseskadelige, allergiske reaksjoner er ikke rapportert til dags dato. Under følgende forhold skal slike hjelpemidler kun monteres og brukes etter konsultasjon med lege:

1. Hudforstyrrelser / kader i den aktuelle kroppsdelen, spesielt ved betennelse. Det samme gjelder forhøyede arr med hevelser, rødhet og kraftig varmeutvikling.
2. Åreknuter.
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

Ta på GenuTrain A3

1. Ta tak i bandasjen i den øvre enden av sidestengene (påkledningshjelp med tommelføring) på begge sider **1** og trekk den oppover kneet slik at kneskålen er omsluttet av pelotten uten trykk. **2** – **4** 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 etter behov til den sitter godt.
3. Bandasjen må ikke trekkes på med påkledningshjelp fra andre hjelpemidler, da dette kan føre til ødeleggelse av silikonfyllingen.

Ta av GenuTrain A3

Fjern støtten ved å trekke nedover på bunnen av støtten, nært støttestengene. **5**

Anvisninger for rengjøring

Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene din 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 henvende deg til din fagforhandler. Vi gjør oppmerksom på at kun rengjorte produkter kan behandles.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte

produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av GenuTrain A3 ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfør deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

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

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning:

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

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

*Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

Hyvä asiakkaamme,
kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

GenuTrain A3 on terveydenhuollon tarvike. Se on polven aktivointiin ja vakauttamiseen tarkoitettu tuki monimuotoisissa polvivaivoissa, kuten polven nivelrikossa.

⚠️ Koulutetun asiantuntijan on sovittava GenuTrain A3 potilaalle ennen ensimmäistä käyttöä. Muutoin Bauerfeind ei ole vastuussa tuotteesta.

Käyttöaiheet

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

Haittavaikutukset

⚠️ Tärkeää tietoa
Noudata tarkasti käyttöohjeen määräyksiä ja ammattihenkilöstön antamia ohjeita. Tuotteen vaikutus ilmenee erityisesti liikunnan aikana.

- Poista tuki levon ajaksi.
- Käytä GenuTrain A3ia ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti ja ammattihenkilöstön* ohjeita noudattaen. Neuvottele ammattihenkilöstön tai hoitavan lääkärin kanssa ennen muiden tuotteiden samanaikaista käyttöä. Älä tee tuotteeseen omavaltaisia muutoksia, sillä silloin se ei anna tarvittavaa apua tai se voi aiheuttaa terveydellistä haittaa. Takuu ja valmistajan tuotevastuu eivät tällöin ole voimassa.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsioiden tai muiden rasvoja tai happoja 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. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.

Vasta-aiheet

Tähän mennessä ei ole todettu terveydelle haitallisia yliherkkyysoireita. Seuraavissa tilanteissa tällaisten tukien sovitus ja käyttö edellyttää lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän neuvontaa:

1. iho-oireet / -vammat tuen käyttöpaikassa, erityisesti tulehdusoireet ja turvonneet, koholla olevat arvet sekä punoitus ja liiallinen kuumotus
2. suonikohjut
3. Neurologisista muutoksista johtuva jalan tuntohäiriöt
4. Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
5. Imunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus

Käyttöohjeet

GenuTrain A3 -tuen sovitus

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 tuki napakasti istuvaksi tarpeen mukaan.
3. Tuen pukemiseen ei tule käyttää muita apuvälineitä, sillä se voi aiheuttaa silikonin rikkoutumisen.

GenuTrain A3 -tuen poisto

Poista tuki vetämällä sitä reunasta listojen läheltä. **5**

Pesuohteet

Käytä tuen 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. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain A3in hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta

voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa ruumiinrakenteestasi johtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien teksti, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultoinnin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjääsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

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

Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Silikoni (SI), Polyamidi (PA), Termoplastinen polyuretaani (TPU), Elastaani (EL), Puuvilla (CO), Termoplastinen elastomeeri (TPE-SEBS), Polyuretaani (PUR), Polyesteri (PES)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:na

*Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosia ja opastamaan niiden käytössä.

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

Anvendelsesområde

GenuTrain A3 er medicinsk udstyr. Den er en bandage til aktivering og stabilisering ved komplekse knæproblemer som f.eks. gonartrose.

⚠ Den første brug / tilpasning af GenuTrain A3 må kun udføres af uddannet fagpersonale, da det er en forudsætning for producentens produktansvar.

Indikationer

- Gonartrose og arthrit
- Kroniske, posttraumatiske og postoperative irritationstilstande
- Fibromyalgi og ligamentoser
- Gonalgi ved funktionel instabilitet som følge af muskulære dysbalancer
- Recidiverende ledediffusion
- Forebyggelse / tilbagefaldsprofylakse
- Patellalateralisation

Bivirkninger

⚠ Vigtige anvisninger

Vær opmærksom på angivelserne i denne brugsanvisning og det faguddannede fagpersonalets oplysninger.

Produktet virker især i forbindelse med fysisk aktivitet.

- Tag bandagen af ved længere hvileperioder.
- Efter ordineret af GenuTrain A3 anvender du den udelukkende iht. indikationen og følger yderligere instruktionerne fra faguddannet personale*. Ved samtidig brug af andre produkter, spørg din forhandler eller læge. Foretag ingen egenrådige ændringer på produktet, ellers kan det ikke hjælpe som forventet eller medføre sundhedsskader. Garanti og erstatningskrav 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 indsnævring 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 ønsker at anvende dit Bauerfeind-produkt på grund af akutte gener / skader, bør du under alle omstændigheder få professionel medicinsk rådgivning før første brug og følge denne. Der kan foreligge indikationsbetingede begrænsninger, som det faguddannede personale vil oplyse om. Især kan der være begrænsninger med henblik på at køre bil eller andre transportmidler eller betjene maskiner. Hvis du er i tvivl, anbefaler vi, at du midlertidigt afstår fra de nævnte aktiviteter.

Forsigtig: Når produktet tages af, plejes / beskyttes den kropsdel, der har behov for pleje, ikke tilstrækkeligt. Undgå især i dette tilfælde enhver belastning af kropsdelen.

Kontraindikationer

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

1. Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande. Opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi.
2. Årekuder (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 bløddel

Brugsanvisning

Påtagning af GenuTrain A3

1. Tag fat om bandagen øverst i stiverne i siderne (hjælp til påtagning med tommelfingerstøtte), **1** og træk den op over knæleddet, så knæskallen omslutes af pelotten, uden at den trykker. **2** – **4** 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. Korriger om nødvendigt bandagens placering.
3. Bandagen må ikke tages på med påtagningshjælp fra andre hjælpemidler, fordi dette kan medføre at silikoniseringen ødelægges.

Aftagning af GenuTrain A3

Bandagen tages af ved at trække i den nederste ende af bandage i området med stavene. **5**

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 ved reklamationer udelukkende til din forhandler. Vi gør opmærksom på, at kun rensede varer kan bearbejdes.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet

skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af GenuTrain A3 ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt.

Garantien er udelukket ved:

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

Oplysninger om ansvar

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

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

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

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning:

Silikone (SI), Polyamid (PA), Termoplastisk polyuretan (TPU), Elastan (EL), Bomuld (CO), Termoplastisk elastomer (TPE-SEBS), Polyuretan (PUR), Polyester (PES)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

*En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

Szanowni Klienci,
dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

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

Przeznaczenie

GenuTrain A3 to produkt medyczny. Jest to aktywna orteza do uaktywniania i stabilizacji w przypadku złożonych problemów z kolanami, takich jak gonartroza.

⚠️ Orteza GenuTrain A3 przy pierwszym założeniu musi zostać dopasowana przez odpowiednio przeszkolonego specjalistę; w przeciwnym razie producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkt.

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

⚠️ Ważna informacja

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkownika i wskazówek fachowców.

- 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 wyrobu. 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. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.

Przeciwwskazania

Dotychczas nie informowano o wystąpieniu szkodliwych dla zdrowia reakcji nadwrażliwości. W przypadkach opisanych poniżej, podobny sprzęt ortopedyczny może być dopasowywany i używany wyłącznie po zasięgnięciu opinii lekarza:

1. Choroby lub urazy skóry części ciała wchodzącej w kontakt z wyrobem, zwłaszcza w razie stanu zapalnego. Również wszelkie wypukłe blizny, którym towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie i nadmierne ocieplenie skóry.
2. Żyłaki.
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 ortozy GenuTrain A3

1. Chwycić aktywną ortezę z obu stron przy górnych zakończeniach bocznych fiszbin (uchwyt ułatwiający zakładanie z prowadnicą kciuka) **1** i wsunąć ją na staw kolanowy tak, aby rzepka była otoczona przez wkładkę uciskową bez nacisku.
- 2 – 4. 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 odpowiednio wyregulować do uzyskania ścisłego dopasowania. **2** – **4**
3. Nie należy zakładać ortozy z użyciem uchwytów ułatwiających zakładanie, przeznaczonych do innych produktów medycznych, gdyż może to skutkować zniszczeniem wkładek silikonowych.

Zdejmowanie ortozy GenuTrain A3

Aby zdjąć ortezę, pociągnąć za jej dolną część w pobliżu wzmocnień. **5**

Czyszczenie

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim

działaniem źródeł ciepła / zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywce przy górnym obrzeżu produktu. Regularne czyszczenie zapewni optymalną skuteczność.

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia GenuTrain 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 jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

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


Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy:

Silikon (SI), Poliamid (PA), Termoplastyczny poliuretan (TPU), Elastan (EL), Bawełna (CO), Elastomer termoplastyczny (TPE-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PE)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

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

Vážení zákazníci, vážený zákazníku,
mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

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

Stanovený účel

GenuTrain A3 je lékařský výrobek. Je to bandáž sloužící k aktivaci a stabilizaci u komplexních potíží s koleny, jako je gonartróza.

⚠ První použití / úpravu výrobku EpiTrain smí provést pouze školený odborný personál, v opačném případě není zaručena záruka na výrobek.

Indikace

- Gonartróza a artritida
- Chronické, poúrazové a pooperační dráždivé stavy
- Tendopatie, úponová ligamentóza a tendomyopatie
- Gonalgie u funkční nestability v důsledku svalové nerovnováhy
- Recidivní podlitina
- Prevence / profylaxe recidiv
- Patelalateralizace

Rizika použití

⚠ Důležitá informace

Pečlivě dodržujte údaje uvedené v tomto návodu k použití a pokyny odborného personálu.

Účinky produktu se projevují především 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 zdravotnického personálu*. Při současném používání jiných produktů se nejdříve poraďte s kvalifikovaným personálem nebo se svým lékařem. Na produktu neprovádějte svévolně žádné změny, protože by 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 závažných případech zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Jestliže při nošení výrobku zjistíte změny nebo rostoucí potíže, přerušete další používání výrobku a obraťte se na svého lékaře.
- Pokud chcete použít produkt Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

Pozor: Při sejmutí výrobku není zajištěno dostatečné ošetření / dostatečná ochrana části těla, která vyžaduje

ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

Kontraindikace

Dosud nebyly hlášeny hypersenzitivní reakce škodlivé pro zdraví. Za následujících podmínek byste tyto pomůcky měli nasazovat a používat jen po poradě se svým poskytovatelem zdravotnických pomůcek:

1. Kožní poruchy / poranění na příslušné části těla, zejména pokud se jedná o zánět. Podobně to platí pro vyvýšené jizvy s otokem, zarudnutím a přehříváním.
2. Křečové žíly.
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

Nasazení ortézy GenuTrain A3

1. Uchopte bandáž na obou stranách za boční výztuhy v jejich horní části (navlékací pomůcka s vodičkem pro palec) **1** a přetáhněte ji přes kolenní kloub tak, aby byla kolenní česka bez tlaku obklopena pelotou. **2** – **4**
Dávejte pozor na to, že bandáž lze použít pouze na jedné straně (vlevo nebo vpravo). Dlouhá strana peloty má být umístěna na vnitřní straně kolena. V případě pochybností je správná strana uvedena na nášivce.
2. Upravte podle potřeby, dokud nedosáhnete dokonalého nasazení.
3. Obvaz se nesmí nasazovat natahovací pomůckou jiného pomocného prostředku, protože to může mít za následek zničení silikonové vložky.

Sejmutí GenuTrain A3

Pro odstranění opěry stáhněte dolní část opěrky do blízkosti šněrovačky. **5**

Pokyny k čištění výrobku

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 produktu. Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.
Při reklamaci se obraťte výhradně na váš specializovaný obchod. Upozorňujeme, že zboží musí být čisté.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od

kteří jste produkt 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 indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálu:

Silikon (SI), Polyamid (PA), Termoplastický polyuretan (TPU), Elastan (EL), Bavlna (CO), Termoplastický elastomer (TPE-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 nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

Vážená zákazníčka, vážený zákazník,
ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento **návod na použitie** a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

GenuTrain A3 je medicínsky výrobok. Je to bandáž na aktiváciu a stabilizáciu komplexných problémov s kolenom ako gonartróza.

⚠ Prvé použitie / úpravu výrobku GenuTrain A3 smie vykonať len zaškolený odborný personál, inak sa stáva záruka neplatnou.

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 / recidívna profylaxia
- Patellalaterizácia

Dôležité pokyny

⚠ Dôležité upozornenia

Rešpektujte čo najpresnejšie zadania uvedené v tomto návode a pokyny kvalifikovaného personálu.

- Výrobok vyvíja svoje účinky hlavne pri telesnej aktivite.
- Počas dlhších dôb odдыхu odložte bandáž.
 - Nasádzajte GenuTrain A3 iba podľa správnej indikácie a pri rešpektovaní ďalších pokynov medicínskeho kvalifikovaného personálu*. Pri súčasnom používaní s inými produktami sa najprv opýtajte kvalifikovaného personálu alebo svojho lekára. Nevykonávajte svojvoľné zmeny na výrobku, pretože v opačnom prípade nedokážu pomôcť tak, ako sa od nich očakáva, alebo môžu spôsobiť poškodenie zdravia. Záruka a ručenie sú v tomto prípade vylúčené.
 - Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, 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 dostatočnému zásobovaniu / dostatočnej ochrane časti tela, ktorá

potrebuje ošetrovanie. Zabráňte v tomto prípade hlavne akémukolvek zaťaženiu tejto časti tela.

Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie tejto pomôcky indikované len po konzultácii s Vaším ošetroujúcim lekárom:

1. Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch. Rovnako tiež pri vystupujúcich jazvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím.
2. Kŕčové žily (varikóza).
3. Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
4. Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
5. Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabín

Pokyny pre používanie

Založenie GenuTrain A3

1. Uchopte bandáž na oboch stranách na hornom konci bočných tyčiek (pomôcka na nasadenie s vedením na palec) **1** a prevlečte ho cez kolenný kĺb tak, aby bolo jablčka 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 upravte usadenie bandáže.
3. Bandáž uchopte na hornom konci bočných špirálových pružín a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, aby viskoelastická pelota bez tlaku uzavrela jablčko.

Založenie GenuTrain A3

Aby ste bandáž zvliekli, stiahnite ju za spodný koniec špirálových pružín. **5**

Upozornenia týkajúce sa čistenia

Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu / chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikete, ktorá je priložená na hornom okraji Vášho výrobku. Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky. V prípade reklamácií sa obracajte výlučne na svoj špecializovaný obchod. Upozorňujeme vás na to, že reklamovať možno len vyčistený tovar.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním

záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu GenuTrain A3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

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

Pokyny k záruke

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

Ohlasovacia povinnosť



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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu:

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

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
 – Značkováč dátová matrica ako UDI

*Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácvič v ich používaní.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen **használati útmutatóban** leírtakat. 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.

⚠️ A GenuTrain A3 segédeszközt első alkalommal képzett szakembernek kell felhelyeznie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.

Javallatok

- Gonartrózis és artritisz
- Krónikus, poszttraumás és műtét utáni érzékeny állapotok
- Tendopátia, szalagok elhasználódása, tendomyopathia
- Térdfájás, az izomzat kiegyensúlyozatlansága miatt kialakuló funkcionális instabilitás mellett
- Visszatérő ízületi folyadékgyülem
- Megelőzés / recidíva-profilaxis
- Térdkalács lateralizáció

Rizika použití

⚠️ Fontos tudnivalók

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

A termék elsősorban testmozgás közben fejti ki a hatását.

- A bandázst hosszabb pihenések alatt vegye le.
- Kizárólag az indikációnak megfelelően alkalmazza és vegye figyelembe az egészségügyi szakszemélyzet* további utasításait. Kérdezze meg a szakszemélyzet vagy a 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 károsra 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 véreket 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 kérje és kövesse szakorvosa tanácsát. Előfordulhatnak az indikációval kapcsolatos korlátozások, amelyekről a szakszemélyzet ad 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. Különösen ebben az esetben kerülsz ezen testrész bármilyen megterhelését.

Kontraindikáció

Az egészségre káros túlérzékenységi reakciókról mostanáig nem számoltak be. A következő állapotok fennállása esetén ilyen gyógyászati segédeszközöket kizárólag orvosával történt konzultációt követően szabad felhelyezni és viselni:

1. Bőrbetegségek / -sérülések az érintett testrészen, különösen, ha gulladás áll fenn. Hasonlóképpen, bármilyen kiemelkedő, duzzadt heg, bőrpír és túlzott melegség;
2. Visszértágulat;
3. Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
4. A láb keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegség)
5. Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű légyszöveti duzzanatok esetén

Használati útmutató

A GenuTrain A3 felhelyezése

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. Szükség szerint igazítsa el, amíg pontosan nem illeszkedik.
3. A bandázst nem szabad más segédeszköz alkalmazásával felvenni, mivel ennek következtében tönkre mehet a szilikonozás.

A GenuTrain A3 levétele

A levételhez támasztékot az aljánál, a merevítő közelében meg kell fogni, és le kell húzni. **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.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a GenuTrain A3 használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

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

Hulladékkezelés

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

Anyag összetétele:

Szilikon (SI), Poliamid (PA), Termoplasztikus poliuretán (TPU), Elastán (EL), Pamut (CO), Termoplasztikus elasztomer (TPE-SEBS), Poliuretán (PUR), Poliészter (PES)

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

*A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsok és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

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 poštujujte ove **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.

Prvu primjenu / prilagodbu bandaže GenuTrain A3 smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje, jer inače prestaje valjanost jamstva.

Indikacije

- Gonartroza i artritis
- Kronične, posttraumatske i postoperativne nadražnosti
- Tendomiopatija, početne degenerativne promjene hvatišta ligamenata i tendomiopatije
- Gonalgija kod funkcionalne nestabilnosti uslijed mišićnog disbalansa
- Recidivirajući podljev zgloba
- Prevencija / profilaksa recidiva
- Lateralizacija patele

Rizici primjene proizvoda

Važna upozorenja

Molimo obratite 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 medicinskog 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 štetno djelovati. U takvim slučajevima jamstvo i odgovornost su isključeni.
- Izbjegavajte kontakt sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima ili losionima.
- Sva pomoćna sredstva koje 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 poštujujte 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.

Oprez: Ako je proizvod uklonjen tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.

Kontraindikacije

Bolesne preosjetljivosti dosad nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / ozljede na liječenim dijelovima tijela, osobito upalne pojave. Također, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i lokalnim povećanjem temperature.
2. Proširene vene (varikozne vene).
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 bandaže GenuTrain A3

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, ispravite dosjedanje bandaže.
3. Bandaža se ne smije povlačiti s drugim pomoćnim sredstvima, jer to može imati za posljedicu uništenje silikoniziranja.

Skidanje bandaže GenuTrain A3

Pri skidanju bandaže povucite donji kraj bandaže na području štapova. 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. Ako imate pritužbi, obratite se isključivo svojoj specijaliziranoj prodavaonici. Skrećemo vam pozornost na činjenicu da prihvaćamo samo očišćene proizvode.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste

kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuTrain 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 medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

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

Obveza prijave

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

Zbrinjavanje

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

Sastav:

Silikon (SI), Poliamid (PA), Termoplastični poliuretana (TPU), Elastan (EL), Pamuk (CO), Termoplastični elastomeri (TPE-SEBS), Poliuretana (PUR), Poliester (PES)

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

* Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

Poštovani korisnici,
hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

Određena namena

GenuTrain A3 je medicinski proizvod. To je bandaža za aktiviranje i stabilizaciju kod složenih problema sa kolenom kao što je gonoartroza.

⚠ Prvu primenu / prilagođavanje bandaže GenuTrain A3 sme da obavi samo kvalifikovani stručni personal, jer inače nije zagarantovano dejstvo.

Indikacije

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

Rizici primene

⚠ Važna upozorenja

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.

- Odložite bandažu tokom dužeg mirovanja.
- Nakon propisivanja GenuTrain A3, koristite ga isključivo u skladu sa indikacijama i u skladu sa daljim uputstvima medicinskog stručnog osoblja*. Ako se istovremeno koristi sa drugim proizvodima, prvo se obratite stručnom osoblju ili vašem lekaru. Nemojte na sopstvenu inicijativu vršiti bilo kakve promene na proizvodu, jer u tom slučaju ne možete očekivati da će vam pomoći ili tada može prouzrokovati štetu vašeg zdravlja. Garancija i odgovornost su isključeni u ovim slučajevima.
- Izbegavajte da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Sva spoljna pomagala postavljena na telo mogu, ako se stegnu suviše čvrsto, izazvati lokalne pritiske, a u retkim slučajevima mogu da suze krvne sudove ili nerve.
- 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 poštujujte 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 ukloni tada ne postoji dovoljna nega / dovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje odnosno tretman. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

1. Kožne bolesti / rane na tretiranim delovima tela, posebno upalne pojave. Takođe izbočeni ožiljci sa otocima, crvenilom i grejanjem.
2. Proširene vene (varikozne vene).
3. Poremećaji osetljivosti nogu na osnovu neuroloških promena
4. Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
5. Smetnje limfne drenaže i nejasne otekline mekog tkiva

Uputstva o primeni

Postavljanje bandaže GenuTrain A3

1. Bandažu sa obe strane prihvatite na gornjem kraju bočnih spiralnih opruga **1** i tako navucite preko kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane pelote. **2** – **4** 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. Ukoliko je nužno, ispravite položaj bandaže.
3. Bandaža ne sme da se navlači sa drugim pomoćnim sredstvima jer to može da prouzrokuje uništavanje silikoniziranja.

Skidanje bandaže GenuTrain A3

Prilikom skidanja bandaže povucite donji kraj bandaže na području štapova. **5**

Napomene za čišćenje

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

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 niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: tekst, slike, grafike, itd.).

Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

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

Odlaganje

Molimo 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 (TPE-SEBS), Poliuretan (PUR), Poliester (PES)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

* Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

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

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

Namen uporabe

GenuTrain A3 je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je namenjena aktivaciji in stabilizaciji pri kompleksnih težavah s koleni, kot je gonartroza.

⚠ Podpora GenuTrain A3 mora prvič namestiti usposobljen strokovnjak, sicer je jamstvo za izdelek izključeno.

Indikacije

- Gonartroza in artritis
- Kronična, posttravmatska 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 uporabe

⚠ Pomembne informacije

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 strokovno usposobljenega medicinskega osebja*. Ob sočasni uporabi z drugimi izdelki se posvetujte s strokovno usposobljenim osebjem ali svojim zdravnikom. Izdelka ne smete samovoljno spreminjati, saj v tem primeru morda ne bo imel pričakovanega učinka oz. lahko škoduje zdravju. V teh primerih garancija in jamstvo prenehata veljati.
 - Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili ali losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.
 - Vsi pripomočki, ki se namestijo na zunanjo stran telesa, lahko pri pretesni namestitvi povzročijo lokalno preveliko stiskanje tkiva ali v redkih primerih neprekinjeno stiskanje žil ali živcev.
 - Če med nošenjem izdelka opazite spremembe oz. poslabšanje stanja, prenehajte z uporabo izdelka in obiščite zdravnika.
 - Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno usposobljeno 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 snamete, del telesa, ki potrebuje zdravljenje, ni dovolj oskrbovan / zaščiten. V tem primeru

se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

Kontraindikacije

O škodljivih preobčutljivostnih reakcijah še niso poročali. Pri naslednjih boleznih smete take pripomočke namestiti in nositi samo po posvetu z zdravnikom:

1. bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja. Podobno velja za vse izbočene brazgotine z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem;
2. krčne žile;
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

Namestitev podpore GenuTrain A3

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 podporo prilagodite, dokler se povsem ne prilega.
3. Opornice ne smete nameščati s pomočjo drugih pripomočkov za nameščanje, saj lahko s tem poškodujete silikonsko oblogo.

Odstranjevanje podpore GenuTrain A3

Podporo snamete tako, da jo primete za spodnji del poleg opornic in jo potegnete navzdol. **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. Pri reklamacijah se obrnite izključno na svojo specializirano prodajalno. Radi bi vas opozorili, da lahko obravnavamo le 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 strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

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

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

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


Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala:

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

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

*Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

Stimată clientă, stimate client,
vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste **instrucțiuni 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.

⚠ Prima utilizare / adaptare a GenuTrain A3 este permisă numai personalului de specialitate calificat; în caz contrar, nu garantăm pentru produs.

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
- Efuziune recidivantă
- Prevenire / prevenirea recidivelor
- Lateralizare patelară

Riscuri în utilizare

⚠ Informații importante

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

Proprietățile speciale ale produsului acționează, în principal, în timpul activității fizice.

- Îndepărtați suportul în timpul perioadelor mai lungi de odihnă.
- După prescrierea GenuTrain A3, utilizați-l exclusiv în conformitate cu indicațiile și cu instrucțiunile suplimentare ale medicului specialist*. În cazul utilizării împreună cu alte produse, consultați mai întâi personalul de specialitate sau medicul dumneavoastră. Nu efectuați modificări neautorizate ale produsului, deoarece în caz contrar s-ar putea să nu aibă efectul dorit sau să vă dăuneze sănătății. Garanția și răspunderea sunt excluse în aceste cazuri.
- Evitați contactul cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, unguente sau loțiuni.
- Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp pot produce o presiune locală excesivă sau, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- Dacă 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.

Precauție: La îndepărtarea produsului, nu există o îngrijire suplimentară / protecție suficientă a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprasolicitați partea respectivă a corpului.

Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. 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 febrilitate.
2. Varice (Varicosis).
3. Perturbări senzoriale la nivelul piciorului din cauza modificărilor neurologice
4. Probleme de circulație la nivelul picioarelor (de ex. diabet zaharat)
5. Tulburări ale circulației limfatice și tumefieri ale țesuturilor moi

Indicații de utilizare

Aplicarea GenuTrain A3

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

Scoaterea GenuTrain A3

Pentru scoaterea suportului activ vă rugăm să trageți de capătul inferior al suportului activ în zona baghetelor **5**.

Instrucțiuni de curățare

Vă rugăm să utilizați detergent pentru rufe delicate sau plasă pentru spălare. Nu expuneți niciodată 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. Dorim să vă înștiințăm că doar produsele curățate pot fi procesate.

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
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare


Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.


Eliminarea ca deșeu

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

Compoziția materialului:

Silicon (SI), Poliamidă (PA), Poliuretan termoplastice (TPU), Elastan (EL), Bumbac (CO), Elastomer termoplastice (TPE-SEBS), Poliuretan (PU), Poliester (PES)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

* Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

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

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες **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. Είναι ένα βοήθημα για ενεργοποίηση και σταθεροποίηση σε περιπτώσεις σύνθετων ενοχλήσεων του γόνατος, όπως γονάρθρωση.

⚠ Η πρώτη εφαρμογή του GenuTrain A3 πρέπει να γίνεται μόνο από καταρτισμένο ειδικό προσωπικό. Σε διαφορετική περίπτωση δεν αναλαμβάνεται ευθύνη προϊόντος.

Ενδείξεις

- Γονάρθρωση και αρθρίτιδα
- Χρόνιοι, μετατραυματικοί και μετεγχειρητικοί ερεθισμοί
- Τενοντοπάθεια, χαλάρωση συνδέσμων και τενοντομυοπάθεια
- Γοναλγία σε περίπτωση λειτουργικής αστάθειας λόγω μυϊκής ανισορροπίας
- Συγκέντρωση υγρών της άρθρωσης κατ' υποτροπή
- Πρόληψη/προφύλαξη έναντι υποτροπής
- Έξω πλάγιο εξάρθρωμα επιγονατίδας

Κίνδυνοι χρήσης

⚠ Σημαντικές πληροφορίες

Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών.

Το προϊόν δρα κυρίως κατά τη διάρκεια της σωματικής άσκησης.

- Αφαιρείτε το βοήθημα κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαστημάτων ανάπαυσης.
- Σε περίπτωση συνταγογράφησης του GenuTrain A3, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά ανάλογα με τις ενδείξεις και τηρώντας τις περαιτέρω οδηγίες των ειδικών*. Πριν από την ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα, ρωτήστε τους ειδικούς 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 αλιφές και λωσιόν.
- Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νευρών 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 οποιοδήποτε 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 σας ενημερώσουν οι ειδικοί. 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. Αποφεύγετε ιδιαίτερα σε αυτήν την περίπτωση οποιαδήποτε επιβάρυνση του συγκεκριμένου μέλους του σώματος.

Αποποίηση ευθύνης

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

Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί έως σήμερα κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαίσθησίας. Στις ακόλουθες παθήσεις, το παρόν βοήθημα θα πρέπει να προσαρμόζεται και να φοριέται μόνο μετά από συνενόηση με τον επαγγελματία υγείας σας:

1. Δερματικές διαταραχές/ τραύματα στο εν λόγω μέρος του σώματος, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν σημεία φλεγμονής. Επίσης, εάν υπάρχουν υπερυψωμένες ουλές με οίδημα, ερυθρότητα και υπερβολική θερμότητα.
2. Κίρσοειδής διάταση των φλεβών.
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

Υποδείξεις χρήσης

Εφαρμογή του GenuTrain A3

1. Πιάστε το βοήθημα και από τις δύο πλευρές στο επάνω άκρο των πλευρικών ράβδων (βοήθημα εφαρμογής με οδηγό αντίχειρα) **1** και περάστε το πάνω από την άρθρωση γόνατου κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η επιγονατίδα να περιβάλλεται από την πελότα χωρίς πίεση. **2** – **4**. Λάβετε υπόψη, ότι το βοήθημα 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. Εάν είναι απαραίτητο, διορθώστε τη θέση του νάρθηκα.

3. Ο νάρθηκας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με εξαρτήματα ή άλλα βοηθήματα, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως συνέπεια την καταστροφή του στρώματος σιλικόνης.

Αφαίρεση του GenuTrain A3

Για να αφαιρέσετε το νάρθηκα, τραβήξτε τον από το κάτω του άκρο, στην περιοχή των ελασμάτων. **5**

Υποδείξεις καθαρισμού

Χρησιμοποιείτε απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και θήκη εσωρούχων. Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε άμεση θερμότητα/ψύξη. Τηρείτε 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 απευθυνθείτε αποκλειστικά στο εξειδικευμένο κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σας επισημαίνουμε ότι είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο καθαρών προϊόντων.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του GenuTrain 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 των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Υποχρέωση δήλωσης

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

Απόρριψη

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

Σύνθεση:

Σιλικόνη (SI), Πολυαμιδίο (PA), Θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU), Ελαστίνη (EL), Βαμβάκι (CO), Θερμοπλαστικό ελαστομερές (TPE-SEBS), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυεστέρας (PES)

MD – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

UDI – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

* Ειδικοί θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς, είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

Değerli müşterimiz,
Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım 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.

⚠ GenuTrain A3'ün ilk kez uygulanması / uyarlanması yalnızca eğitilmiş uzman personel tarafından yapılabilir, aksi halde ürün sorumluluğu garanti edilmez.

Endikasyonlar

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

Kullanım Riskleri

⚠ Önemli notlar

Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personelin talimatlarına uyun.

Ürün, özellikle fiziksel aktivite sırasında daha çok etki eder.

Uzun dinlenme aralarında desteği çıkarın.

- GenuTrain A3'i reçete ettikten sonra, sadece endikasyonlara uygun olarak ve sağlık uzmanının* diğer talimatlarına göre kullanın. Başka ürünlerle birlikte kullanılıyorsa, önce sağlık uzmanınıza 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 dışı kalır.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler veya losyonlarla temasından kaçının.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler 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. Şüphede durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz. Dikkat: Ürün çıkarıldığında vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.

Karşı endikasyonlar

Bu güne kadar hastalık derecesinde duyarlılık olayları bildirilmemiştir. Eğer aşağıda sözü geçen hastalık tablolarından biri mevcutsa böyle bir yardımcı gerecin takılması ve kullanılması ancak hekiminize danıştıktan sonra yapılmalıdır:

1. Uygulamanın yapıldığı vücut bölgesindeki cilt hastalıkları / yaralanmaları, özellikle yangı mevcutsa. Aynı şekilde, şişkinlik, kızarıklık ve fazla sıcaklık arzeden, zeminden yükselmiş nedbe dokuları.
2. Varisler (varikoz).
3. Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
4. Bacakta dolaşım bozuklukları (örneğin diabetes mellitus)
5. Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Kullanım talimatları

GenuTrain A3'ün takılması

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) kullanılabilmesinden dikkat edin. Pedin uzun tarafı dizin iç tarafında olmalı. Tereddüt durumunda dikiş etiketi doğru tarafı gösterir.
2. Gerekirse bandajın konumunu düzeltin.
3. Silikon yapı zarar göreceğinden bandaj başka destek ürünlerinin giyme destekleriyle takılmamalıdır.

GenuTrain A3'ün çıkarılması

Bandajı çıkarmak için lütfen bandajın alt kısmından, çubukların bulunduğu bölgeden tutun ve çekerek çıkarın. **5**

Temizleme talimatları

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısıya / soğuğa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikişli etiketteki talimatları dikkate alın. Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar. Ürünle ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağını hatırlatmak isteriz.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain A3'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Sorumluluk kapsamı

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

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği:

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

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

* Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

Назначение

GenuTrain A3 является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для активации и стабилизации при комплексных болях в коленном суставе, например при гонартрозе.

⚠️ Перед первым использованием изделие GenuTrain A3 должно быть индивидуально подобрано обученным специалистом, в противном случае мы снимаем с себя ответственность за данное изделие.

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

⚠️ Важная информация

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 бандажа GenuTrain A3 используйте его исключительно по назначению и в соответствии с дополнительными рекомендациями врача или другого медицинского специалиста*. При одновременном использовании бандажа с другими изделиями сначала проконсультируйтесь со специалистом или врачом. Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие, так как в противном случае оно может не оказать ожидаемого лечебного действия или даже нанести вред вашему здоровью. В таких случаях гарантия и ответственность производителя исключаются.
 - Избегайте контакта изделия с жиро- 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 нуждающейся в поддержке части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось об опасных для здоровья реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При следующих состояниях данные средства поддержки следует подбирать и носить только после консультации с медицинским работником:

1. Заболевания / повреждения кожи в соответствующей области тела, особенно при наличии воспалительной реакции. Это же относится к любым выступающим над поверхностью кожи рубцам при наличии отека, покраснения и местного повышения температуры.
2. Варикозное расширение вен
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

Подбор GenuTrain A3

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. Приспособьте изделие к своему суставу, как вам удобно, пока не почувствуете, что оно плотно прилегает к области сустава.
3. Запрещается натягивать поддерживающую часть с помощью каркаса другого вспомогательного средства, так как в результате можно повредить силиконовый слой.

Снятие GenuTrain A3

Для того чтобы снять изделие для поддержки, стягивайте его за нижний край возле стержневых пластинок. **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 к изделию, обращайтесь исключительно в специализированный магазин, где Вы его приобрели. Помните, что магазин может принять назад только чистое изделие.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом GenuTrain A3 и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены.

Гарантия исключается в случае:

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

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку

только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

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

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала:

Силикон (SI), Полиамид (PA), Термопластичный полиуретан (TPU), Эластан (EL), Хлопок (CO), Термопластичный эластомер (TPE-SEBS), Полиуретан (PUR), Полиэстер (PES)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

* Специалистом является любое лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

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

Otstarve

GenuTrain A3 on meditsiinitoode. See on side põlveliigese aktiveerimiseks ja stabiliseerimiseks komplekssete põlveliigese kaebuste korral nagu näiteks põlveliigese artroos.

⚠ GenuTrain A3 esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist*, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.

Näidustused

- Põlveliigese artroos ja artriit
- Krooniline ning trauma- ja operatsioonijärgne ärritus
- Tendopaatia, sidemepõletik ja tendomüopaatia
- Põlvevalu lihaste tasakaalustamatusest tuleneva funktsionaalse ebastabiilsuse tõttu
- Korduv liigesefusioon
- Ennetus / korduv profülaktika
- Põlvekedra väärasetus

Riskid kasutamisel

⚠ Tähtsad juhised

Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnõore.

- Toote mõju avaldub eelkõige kehalise aktiivsuse korral.
- Võtke tugiside pikemaks puhkeperioodiks ära.
- Pärast GenuTrain A3i väljakirjutamist paigaldage see üksnes vastavalt näidustustele, järgides meditsiinitöötaja* edasisi juhiseid. Kui kasutate samal ajal mõnd teist toodet, konsulteerige eelnevalt spetsialisti või oma arstiga. Ärge tehke toote juures omavoliliselt muudatusi, sest vastupidiselt oodatule ei pruugi need aidata või tekitavad tervisekahjustusi. Sellistel puhkudel muutuvad garantii ja vastutus kehtetuks.
- Vältige kokkupuudet rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide või ihupiimadega.
- Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Kui toote kandmise ajal märkate muutusi või suurenevad kaebused, katkestage selle kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste tõttu, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevustest esialgu hoiduda.

Ettevaatust! Toote eemaldamisel ei ole ravi vajava kehaosa tugi / kaitse piisav. Sel juhul vältige eelkõige selle kehaosa koormamist.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

1. Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.
2. Veenilaiendid (varicosis).
3. Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundeäireid
4. Jala vereringehäired (nt suhkurtõve korral)
5. Lümfiringehäired ja pehmete kudede mügarad

Kasutusjuhised

GenuTrain A3 paigaldamine ja eemaldamine

Paigaldamine

1. Tõmmake sidet külgmiste keerdvedrude ülemisest otsast **1** üle põlveliigese nii, et põlvekõder oleks survevabalt polsterrõngaga ümbritsetud. **2** – **6** 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. Ortoosi ei tohi paigaldada muude vahenditega, sest see võib toodet kahjustada.

Eemaldamine

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

Puhastamisjuhised

Kasutage pehmetoimelist pesuainet ja pesuvõrku. Mitte kunagi ärge asetage oma toodet otsese kuumuse / külma kätte. Järgige ka oma toote ülemises servas paikneval tekstiilietiketil olevaid juhiseid. Regulaarne hooldus tagab optimaalse mõju. Kaebuste korral pöörduge oma toote edasimüüja poole. Juhime tähelepanu sellele, et töödelda saab ainult puhastatud toodet.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Garantii

Kehtivad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle

andmist puhastada. Kui GenuTrain A3 kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantiid kahjulikult mõjutada või selle välistada.

Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamine ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

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

Teatamise kohustus

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

Jäätmekäitus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis:

Silikoon (SI), Polüamiid (PA), Termoplastiline polüuretaan (TPU), Elastaan (EL), Puuvill (CO), Termoplastiline elastomeer (TPE-SEBS), Polüuretaan (PUR), Polüester (PES)

 – Medical Device (Meditsiiniseade)

 – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

* Spetsialist on iga isik, kellel on riiklike eeskirjade kohaselt õigus tugisidemete ja ortooside paigaldamiseks ja nende kasutamise juhendamiseks.

Cienījamā kliente, godātais klient!
Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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

Lietošana atbilstoši paredzētajam mērķim

GenuTrain A3 ir medicīnisks produkts. Tas ir pārsējs, kas paredzēts ceļgalu aktivizēšanai un stabilizēšanai tādu nopietnu ceļgalu slimību gadījumā kā, piemēram, gonartroze.

⚠ GenuTrain A3 esmakordse kasutamise / kohandamise tohib teha ainult vastava vāljaõppe saanud spetsialist*, vastasel juhul ei tagata toote garantiid.

Indikācijas

- Gonartroze un artrīts
- Hronisks, posttraumatiskais un pēcoperācijas kairinājuma stāvoklis
- Tendinopātija, cipsas stiprinājuma vietas ligamentoze un tendomiopātija
- Ceļa locītavas sāpes funkcionālas nestabilitātes gadījumā, muskuļu disbalansa rezultātā
- Atkārtota šķidrums uzkrāšanās locītavās
- Prevencija / recidīvu profilakse
- Ceļa skriemeļa laterālāzācija

Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Svarīga informācija

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

Izstrādājums savu īpašo efektivitāti parāda galvenokārt fizisku aktivitāšu laikā.

- Izmantojiet bandāžu ilgāku atpūtas paužu laikā.
- Pēc GenuTrain A3 izrakstīšanas lietojiet to tikai atbilstoši norādījumiem, un ievērojot citas medicīnas speciālistu* instrukcijas. Vienlaikus lietojot citus izstrādājumus, vispirms jautājiet speciālistiem vai savam ārstam. 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 vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu

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

Uzmanību! Pēc produkta noņemšanas ārstējamajai daļai netiek nodrošināta pietiekama aprūpe / pietiekama aizsardzība. Šādā gadījumā novērsiet jebkādu iespējamo šīs ķermeņa daļas noslogošanu.

Kontrindikācijas

Nav zināms, ka pastāvētu medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar šādām klīniskām izpausmēm šī palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar savu ārstu:

1. Ādas problēmas / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts atbalsts, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Uz āru izvirzītas rētas ar uzūtkumu, 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. Līmfā atteces traucējumi un neskaidri mīksto daļu pietūkumi

Lietošanas norādījumi

GenuTrain A3 uzlikšana

1. Abās pusēs satveriet bandāžu aiz sānu stienīšu augšējām malām (uzvilšanas palīgriks ar tkšķa vadotni) **1** pārvelciet to pāri ceļa locītavai tā, lai polsteris aptvertu ceļgala blodiņu bez spiediena. **2** – **4** Nemiet vērā, ka bandāžu var izmantot tikai vienā pusē (kreisajā vai labajā pusē). Garajai polstera pusei ir jāatrodas ceļgala iekšpusē. Šaubu gadījumā vadieties pēc iesūtās etiķetes, kas norāda pareizo pusi.
2. Ja nepieciešams, koriģējiet atbalsta pozīciju.
3. Atbalstu nedrīkst uzvilkt, izmantojot citu palīg līdzekļu uzvilšanas palīgriksus, jo tādejādi var sabojāt silikona pārklājumu.

GenuTrain A3 novilkšana

Lai novilktu atblastu, lūdzu, velciet to aiz atbalsta apakšējās malas stieplu zonā. **5**

Tīrīšanas norādījumi

Lietot mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma / aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes iesūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā. Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību. Reklamāciju gadījumā, lūdzu, vērsieties vienīgi specializētā tirdzniecības vietā. Mēs vēlamies atgādināt, ka apstrādātas tiks vienīgi tīras preces.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsprāt runa ir 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 prasības var mainīties vai tikt atceltas. Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

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

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs:

Silikons (SI), Poliamīds (PA), Termoplastisks poliuretāns (TPU), Elastāns (EL), Kokvilna (CO), Termoplastisks elastomērs (TPE-SEBS), Poliuretāns (PUR), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

* Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortožu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruēt par to lietošanu.

Mielas pirkėjų,
dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydomąjį 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, pavodžiui, sergant kelio sąnario artroze.

⚠ Pirmą kartą užmauti įtvarą ir pritaikyti jums tinkamą „GenuTrain A3“ gali tik apmokytas specialistas, priešingu atveju produktas netenka garantijos.

Indikacijos

- Kelio sąnario artrozė ir artritas
- Lėtinis, potrauminis ir pooperacinis sudirginimas
- Tendinopatija, pradinė ligamentozė ir tendomiopatija
- Kelio skausmas ir funkcinis nestabilumas dėl išplitusio raumenų disbalanso
- Pasikartojantis sąnario patinimas
- Prevencija / recidyvo profilaktika.
- Kelio girtelės pasislinkimas į šoną

Naudojimo rizika

⚠ Svarbi informacija

Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų.

Gaminio poveikis ypač pasireiškia fizinio aktyvumo metu.

- Per ilgesnės trukmės ramybės periodus įtvarą nusiimkite.
- Paskyrus naudoti GenuTrain A3, jį naudokite tik atsižvelgdami į indikacijas ir laikydamiesi kitų medicinos kvalifikuoto personalo* nurodymų. Prieš pradėdami vienu metu naudoti su kitais gaminiais, kreipkitės į kvalifikuotą personalą arba gydytoją. Savavališkai nemodifikuokite gaminio, kadangi priešingu atveju jis negalės padėti taip, kaip tikimasi, arba gali pakenkti sveikatai. Tokiais atvejais nesuteikiame garantijos ir neprisiimame atsakomybės.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais arba losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų 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, gydoma kūno dalis nėra pakankamai aprūpinama / apsaugoma. Tokiu atveju saugokite šią kūno dalį nuo bet kokios apkrovos.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju nebuvo pastebėta. Toliau išvardintų sindromų atveju šią pagalbinę priemonę mėvėtu galima tik pasitarus su gydytoju:

1. Odos ligos / užalojimai tam tikroje kūno dalyje, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti ištinę, 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 naudotojui

Kaip užsimauti GenuTrain A3

1. Įtvarą paimkite už viršutinės šoninių strypelių dalies (pagalbinės priemonės su nykščio kreipiančiąja) **1** ir užtempkite ant kelio sąnario taip, kad paminkštėjimas apgaubtų kelio girtelę, jos nespaudžiant. **2** – **4** Atkreipkite dėmesį, kad įtvarą galima naudoti tik vienoje pusėje (kairėje arba dešinėje). Ilgoji paminkštėjimo pusė turi būti vidinėje kelio pusėje. Jei kiltų abejonių, įsiūta etiketė nurodys teisingąją pusę.
2. Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.
3. Įtvaro negalima mautis naudojantis kitais pagalbiniais įtaisais, jie gali pažeisti silikono sluoksnį.

Kaip nusimauti GenuTrain A3

Norėdami nusimauti įtvarą, traukite jį už apatinės dalies atramų srityje. **5**.

Valymo nurodymai

Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbimo maišelį. Visada saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio / šalčio. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiūtoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto. Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį. Dėl skundų kreipkitės tik į specializuotos parduotuvės darbuotojus. Primename, kad apdoroti galima tik išvalytą prekę.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

nurodymų dėl GenuTrain A3 naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji.

Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

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

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis:

Silikonas (SI), Poliamidas (PA), Termoplastinis poliuretanas (TPU), Elastanas (EL), Medvilnė (CO), Termoplastinis elastomeras (TPE-SEBS), Poliuretanas (PUR), Poliesteris (PES)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

* Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind..

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми бере-мо близько до серця. Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї **інструкції з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

Призначення

GenuTrain A3 є продуктом медичного призначення. Це бандаж для активації і стабілізації для комплексного лікування пошкоджень коліна, наприклад, при гонартрозі.

Перше застосування та примірка бандажа GenuTrain A3 повинні виконуватися виключно спеціально навченим персоналом, інакше дію гарантії буде припинено

Показання

- Гонартроз й артрит
- Хронічне, післятравматичне та післяопераційне подразнення
- Тендопатія, лігаментоз і тендіопатія
- Гоналія при функціональній нестабільності через м'язовий дисбаланс
- Рецидиви внутрішньосуглобового випоту
- Запобігання / профілактика рецидивів
- Латералізація надколінка

Ризик при користуванні виробом

Увага*

Уважно дотримуйтесь вимог цієї інструкції з використання та вказівок кваліфікованого фахівця. Дія виробу проявляється, перш за все, під час фізичної активності.

- Під час більш тривалих періодів відпочинку необхідно знімати ваш бандаж.
- Після призначення GenuTrain A3, його необхідно використовувати виключно відповідно до показань та з дотриманням подальших вказівок кваліфікованого фахівця*. Щодо одночасного використання з іншими виробами, вам необхідно заздалегідь звернутися до кваліфікованого фахівця або вашого 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.
- Уникати контакту із засобами, що містять жир та кислоти, а також із мазями або лосьйонами.
- Всі допоміжні засоби, які занадто туго накладено ззовні на тіло, можуть спричинити місцеві передавлювання або, у поодиноких випадках, стискання прохідних кровеносних судин або нервів.
- Якщо під час застосування виробу ви помічаєте зміни або наростаючі симптоми, слід припинити подальше використання та звернутися до вашого лікаря.
- Якщо забажаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся її, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує кваліфікований фахівець. Зокрема, може бути встановлене 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. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.

Протипоказання

Підвищена чутливість досі не спостерігалась. За наявності таких симптомів хвороби використання та носіння цього засобу можливо лише після консультації з лікарем:

1. Захворювання або пошкодження шкіри в області використання, особливо запальні процеси, а також широкі набряклі рубці, почервонілі та з підвищенням температури.
2. Розширення вен (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 по користуванню

Знімання бандажа GenuTrain A3

1. Міцно тримаючи бандаж із обох боків за верхній край бокових стрижнів (кільце для полегшення надягання з напрямною для великого пальця) **1**, натягніть його на колінний суглоб так, щоб колінну чашку було охоплено подушечкою 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. Бандаж не можна одягати, використовуючи кільця інших допоміжних засобів, оскільки це може пошкодити силіконову вставку.

Знімання бандажа GenuTrain A3

Щоб зняти бандаж, потягніть за його нижній кінець біля кріплення. **5**

Вказівки по догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Не піддавати ваш виріб прямому впливу тепла / холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу. Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію. Якщо у Вас виникли претензії до виробу, звертайтеся у спеціалізований магазин, де Ви його придбали. Пам'ятайте, що магазин може прийняти назад тільки чистий виріб.

Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду GenuTrain A3 не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

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

Утилізація

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

Склад матеріалу:

Силікон (SI), Поліамід (PA), Термополіуритан (TPU), Еластан (EL), Бавовна (CO), Термоеластопласт (TPE-SEBS), Поліуретан (PUR), Поліестер (PES)

 – Medical Device (Медичне обладнання)

 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

* Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

Құрметті тұтынушылар!

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 буыншалық жалқаяқ
- Алдына алу / рецидивтер профилактикасы
- Тізе қақпағының латерализациясы

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Маңызды ескертпелер

Осы пайдалану нұсқаулығының талаптары мен кәсіби маманның нұсқауларын мұлткізсіз орындаңыз.

- Бұйымның әсері әсіресе дене белсенділігі кезінде қамтамасыз етледі.
- Ұзақ демалыс кезеңдерінде бандажды шешіп қойыңыз.
- Тағайындалғаннан кейін GenuTrain A3 бандажын тек тағайындау мақсатына сай және медициналық кәсіби мамандардың* қосымша нұсқауларын қаперге ала отырып пайдаланыңыз. Бандажды басқа бұйымдармен бірге қолданар кезде алдымен кәсіби мамандардан немесе дәрігеріңізден кеңес алыңыз. 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 компаниясының бұйымын жедел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідірместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Тағайындалуына

байланысты шектеулер болуы мүмкін, шектеулер бойынша кәсіби маман кеңес бере алады. 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. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.

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. Аяқтың қан айналымының бұзылулары (мысалы, қант диабеті)
5. Лимфа ағысының бұзылулары және жұмсақ ұлпалардың себебі белгісіз ісінулері

Қолдану бойынша нұсқаулар

GenuTrain A3 бандажын кию және шешу Кию

1. Екі жағынан бүйірдегі таяқшалардың (бас бармаққа ілігетін кию көмекшісі) үстіңгі ұшынан ұстап **1**, бандажды тізеңіздің үстіне тартып, пелотты тізе қақпағын қыспай айналдыра қоршап тұратындай етіп кигізіңіз. **2 – 4** Бандажды тек бір жағымен (сол немесе оң жоқ) ғана қолдануға болатынын ескеріңіз. Пелоттың ұзын бөлігі тізенің ішкі жағына қарап тұруы тиіс. Күмәнді жағдайда тігестігі 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.

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

Қайта қолдану бойынша нұсқаулар

Бұл өнім бір пациентке 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
- Кәсіби маманның нұсқауларын орындамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу

Жауапкершіліктен бас тарту

Медицина маманы болмасаңыз, өз-өзіңізге диагноздар қоймаңыз немесе өз бетіңізше ем жүргізбеңіз. Медициналық бұйымды алғаш қолданар алдында міндетті түрде дәрігердің немесе кәсіби маманның кеңесіне жүгініңіз, тек осылай ғана бұйымымыздың денеңізге әсерін бағалауға және жеке конституцияңызға байланысты туындауы мүмкін қолдану

тәуекелдерін анықтауға болады. Аталған кәсіби мамандардың кеңесін, сондай-ақ осы құжаттағы барлық нұсқауларды / немесе олардың (кейде үзінді түріндегі) онлайн кескіндерін (мәтіндерді, суреттерді, кестелерді және т.б.) орындаңыз. Кәсіби маманмен кеңескеннен кейін жауап алынбаған сұрақтарыңыз қалған болса, дәрігеріңізге, сатушыға немесе тікелей бізге хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Жергілікті заңнама талаптарына сәйкес сіз осы медициналық бұйымды пайдалану барысында орын алған кез келген ауыр оқиға туралы өндірушіге де, құзырлы органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.


Утилизациялау

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды утилизациялау жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы:

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

 – Medical Device (медициналық бұйым)

 – UDI ретіндегі деректер матрицасының жіктеушісі

* Кәсіби маман — қолданыстағы ұлттық ережелерге сәйкес бандаждар мен ортездерді шақтап бейімдеуге және олардың қолданылуы бойынша нұсқаулар беруге рұқсаты бар кез келген тұлға.

לקוחות יקרים,
אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. 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.

▲ ההרכבה / ההתאמה

הראשונה של GenuTrain A3 תעשה בידי בעלי הכשרה מתאימה בלבד, אחרת האחריות על המוצר מתבטלת.

התוויות

- שחיקה של מפרק הברך ודלקת פרקים
- מצבי גריו כרוני, פוסט-טראומטי ולאחר ניתוח
- דלקת גידים, שחיקת רצועת הברך ודאבת השרירים
- כאבים בברכיים עם חוסר יציבות תפקודית בשל חוסר איזון שרירי
- נפיחות מפרקים חוזרת ונשנית
- טיפול מוגע / טיפול למניעת הישנות המחלה
- Patellar lateralization

▲ סיכונים ייחודיים

שים לב למפרט בהוראות שימוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע.

- המוצר משפיע בצורה הטובה ביותר בעיקר בעת פעילות גופנית.
- הסירו את התחבושת במצב של מנוחה ממושכת.
- לאחר רישום GenuTrain A3 השתמשו בו אך ורק בהתאם להנחיות הכתובות ובהתאם להוראות נוספות של איש המקצוע*. אם באותו זמן נעשה שימוש במוצרים אחרים, התייעצו לפני השימוש עם איש המקצוע או עם רופא. 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 מהודקים 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 והיוועצו עם רופא.
- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים או פציעות, פנו בהקדם לייעוץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והישמעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מגבלות התלויות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת ברכבים, באמצעי תחבורה אחרים או במכונית. במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילות שתוארו למעלה.

זהירות: הסרת המוצר תביא לכך שחלק הגוף המצריך טיפול לא יוכה להגנה / תמיכה מספקת. במקרה זה במיוחד, הימנעו מהפעלת כל עומס על חלק גוף זה.

התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים לחבוש את התחבושת ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:

1. מחלות עור / נגיע עור באזור המטופל, ובעיקר תועפות דלקתיות. כמו כן, צלקות עם נפיחות, אודם או חום מקומי.
2. דליות ורידים (Varicosis).
3. הפרעות בתחושה ברגל בשל שינויים נוירולוגיים
4. הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, עקב סוכרת)
5. הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות

הערות ייחודיות

לבישה והסרה של GenuTrain A3

לבישה

1. אחזו בתחבושת בקצה העליון של שני המוטות הצדיים, ומשכו אותה (בעזרת שני האגודלים) מעבר ① למפרק הברך, כך שהכרית תקיף את פיקת הברך ללא לחץ. ② – ④ 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, התווית התפורה מסמנת את הצד הנכון.
2. במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.
3. אין להשתמש בעודי משיחה של מוצרים אחרים כדי להלביש את התחבושת, כיוון שאלה עלולים להרוס את מילוי הסייליקון.

הסרה

- להסרת התחבושת משכו את התחבושת מהקצה התחתון, באזור מוטות התמיכה. ⑤

הוראות ניקוי

- יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כביסה מרשת. לעולם אל תחשפו את המוצר ישירות לחום / קור. עיינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר. ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.
- בכל מקרה של תלונה, יש לפנות אך ורק למשווק המוצר. אנו מציינים כי יש להשתמש במוצר רק כשהוא מחוטא.

הנחיות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של GenuTrain A3, עלול לפגוע או לבטל את האחריות.

האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם וליידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

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

חובת דיווח

בשל חשיבות הדיווח, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

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

הרכב החומרים:

סיליקון (SI), פוליאמיד (PA), פוליאוריתן אלסטי תרמופלסטי (TPU), ספנדקס (EL), כותנה (CO), חומר אלסטי תרמופלסטי (TPE), פוליאוריתן (PUR), פוליאסטר (PES)

MD – (מכשור רפואי)

– מגדיר של DataMatrix כ-UDI

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

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書を読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

目的

GenuTrain A3 は医療機器です。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。

▲ 本製品の最初の適合は、義肢装具士が行って下さい。義肢装具士以外によって適合された場合、保証が適用されない場合があります。

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

ご使用によるリスク

▲ 使用上の注意

本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。

- 本製品は、特に運動時に効果を発揮します。
- 長時間の休憩時には、本製品を外してください。
- GenuTrain A3が処方されて以後は、適用症例に該当する場合にのみ、かつ医療的専門技能者^{*}の詳細な指示を遵守した上で装着してください。他の製品と同時に本製品を使用する場合は、専門技能者または、かかりつけの医師に前もってご相談ください。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つたり、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装具は、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支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。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:製品を取り外すと処置を要する身体の部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。

適応禁忌

以下の場合、製品をお使いになる前に必ず医師にご相談下さい。

- 製品の装着部位に皮膚の疾患 / 傷害、特に炎症が見られる場合。また、同様に、腫れを伴い傷が隆起している場合、または発赤や過度の発熱が見られる場合。
- 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

使用上の注意

装着方法

- 両サイドのパーの上端を掴み（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）使用できることにご注意ください。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。
- 快適に装着できるまで必要に応じて調整してください。
- 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。

取り外し方法

支柱周辺の本製品下方を持ち、下方へ引っ張ります。**⑤**

お手入れについて

中性洗剤および洗濯ネットをご使用ください。絶対に熱気や寒気に直接晒さないでください。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。クレームは、お客様がご利用になる専門店以外では、受け付けておりませんので、よろしく願いいたします。汚れていない製品のみご相談に応じます。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるとお考えの場合はまず、本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。GenuTrain 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
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)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の上、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、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分:

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 (TPE-SEBS), ポリウレタン (PUR), ポリエステル (PES)

 - Medical Device (医療装置)

 - DataMatrixをUDIとするマキング

* 専門技能者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンテージや矯正装具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

소중한 고객 여러분,
Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 **사용설명서**를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

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

⚠ GenuTrain A3의 최초 사용/조정은 숙련된 전문가*를 통해서만 이루어져야 하고, 그렇지 않은 경우 제품 보증에서 제외됩니다.

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
- 예발 /재발 방지
- 슬개골 편측화

사용 시 발생할 수 있는 위험

⚠ 주요 유의사항

이 사용 설명서의 사양과 전문가가 제공하는 정보를 주의 깊게 확인해 주십시오.

- 본 제품은 특히 신체 활동 시 효과가 있습니다.
- 장시간 휴식을 취할 때는 보호대를 벗어주십시오.
- GenuTrain 처방을 받은 후, 적응증에 맞게 그리고 의료 전문가*의 추가 안내에 따라서만 본 보호대를 사용하십시오. 다른 제품과 함께 사용하는 경우 먼저 의료 전문가나 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 보조기는 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 사용하고 자 하는 경우, 최초 사용 전에 필수 전문적인 의료적 조언을 구하고 이에 유의하십시오. 전문가가 설명한 적응증과 관련하여 제한 사항이 있을 수 있습니다. 특히 차량, 기타 운송 수단 또는 기계의 운전은 제한된 범위에서만 가능합니다. 확실하지 않을 경우, 한동안 상기의 활동을 실시하지 않을 것을 권장합니다.

주의: 제품을 벗는 경우, 치료가 필요한 신체 부위에 대한 처치 또는 보호가 충분하지 않거나 전혀 없을 수 있습니다. 이 경우, 특히 해당 신체 부위에 대한 부담을 방지하십시오.

금기사항

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니 다. 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 옹이가 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 착용 및 벗기

착용

1. 측면 스플린트 상단 끝부분 양쪽(엄지 가이드가 있는 보조기)으로 보호대를 잡고 ① 슬개골에 압력이 가해지지 않고 패드로 부드럽게 감싸이도록 무릎 관절 위로 끼웁니다. ②-④ 보호대는 한쪽(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

보호대를 벗으려면 바 근처의 보호대 하단을 잡고 당기십시오. ⑤

세척상의 주의사항

중성 세제 및 세탁망을 사용하십시오. 제품을 직접적인 열기/냉기에 노출하지 마십시오. 제품 위쪽 가장자리에 있는 라벨의 유의사항을 준수하십시오. 정기적인 관리를 통해 효과가 극대화됩니다. 고객 불만 사항이 있을 경우에는 꼭 전문 매장에 문의해 주십시오. 깨끗하게 세척된 제품만 다룬다는 점에 유의해 주십시오.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

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

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사나 교육을 받은 전문가의 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. 전문가의 조언과 문서/또는 요약물 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오. 전문가와 상담 후 의문 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 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분:

실리콘(Si), 폴리아미드(PA), 열가소성 폴리우레탄(TPU), 스판덱스(EL), 면(CO), 열가소성 탄성 중합체(TPE-SEBS), 폴리우레탄(PUR), 폴리에스터(PES)

MD – Medical Device (의료 기기)

UM – DataMatrix의 UDI 식별자

*전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

Pelanggan 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 produk perubatan. Produk ini ialah pembedahan 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 pembedahan anda semasa tempoh rehat yang lebih lama.
- Selepas preskripsi GenuTrain A3, gunakan produk hanya seperti yang ditunjukkan dan patuhi arahan selanjutnya daripada kakitangan pakar perubatan*. 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. Terutamanya dalam keadaan ini, elakkan sebarang tekanan pada bahagian badan ini.

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 bengkak, kemerahan dan terlampau panas.
2. Vena varikos (varikosis)
3. Gangguan deria kaki akibat perubahan neurologi
4. Gangguan peredaran darah kaki (cth. Diabetes melitus)
5. Gangguan saliran limfatik dan pembengkakan tisu lembut yang tidak jelas

Arahan penggunaan

Penggunaan dan penanggalan GenuTrain A3

Penggunaan

1. Pegang pembedahan pada kedua-dua belah bahagian hujung di sebelah atas palang sisi (bantuan pembedahan dengan panduan ibu jari) ❶ dan selitkan pembedahan di atas sendi lutut supaya tempurung lutut tertutup oleh pad tanpa tekanan. ❷ – ❹ Ambil perhatian bahawa pembedahan 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 pembedahan.
3. Pembedahan tidak boleh dipakai dengan bantuan pembedahan alat lain, kerana ini boleh memusnahkan silikonisasi.

Penanggalan

Untuk menanggalkan pembedahan, sila tarik bahagian hujung di sebelah bawah pembedahan 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 perubatan. Sebelum menggunakan produk perubatan kami buat kali pertama, dapatkan nasihat doktor atau kakitangan pakar terlatih secara aktif, kerana ini adalah 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 produk perubatan kepada pengeluar dan juga pihak berkuasa kompeten tanpa berlelah-lelah. 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 (TPE-SEPS), Poliuretana (PUR), Poliester (PES)

Versi boleh diakses

[www.bauerfeind.de / barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

MD – Medical Device (Peranti Perubatan)

UDI – Pengecam DataMatrix sebagai UDI

*Kakitangan pakar ialah mana-mana orang yang diberikan kuasa untuk menyesuaikan dan mengarahkan penggunaan pembedahan mengikut peraturan kerajaan yang sah kepada mereka.

عملينا العزيز، عملتنا العزيزة،
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 كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشترت منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

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

⚠ يجب أن يكون أول استخدام/ملائمة لمنتج GenuTrain A3 بواسطة الموظفين المتخصصين المدربين*، وإلا فإن ضمان المنتج غير مضمون.

دواعي الاستعمال

- داء مفصل الركبة والفُصال العظمي
- التهابات المزمنة وما بعد الإصابة برياضة وبعد العمليات الجراحية
- التهاب الأوتار ورم الأربطة والتهاب العضلات
- ألم الركبة مع عدم الاستقرار الوظيفي بسبب الاختلالات العضلية
- الانصباب المفصلي المتكرر
- الوقاية / الحماية من الانتكاس
- تضرر المفصل الفخذي الرضفي الجانبي

⚠ خطر الاستعمال

يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه والتعليمات من الموظفين المتخصصين جيدًا.

- يتجلى التأثير الفريد للمنتج بشكل خاص أثناء النشاط البدني.
- خلع الدعامة أثناء فترات الراحة الطويلة.
- بعد وصف GenuTrain A3، استخدمه وفقًا لدواعي الاستعمال فقط، مع مراعاة التعليمات الإضافية للخبير الطبي*.
- عند الاستخدام مع منتجات أخرى في نفس الوقت، يُرجى استشارة الخبير الطبي أو طبيبك مسبقًا. لا تقم بإجراء أي تعديلات غير مصرح بها على المنتج، فهذا الأمر لن يساعدك كما هو متوقع أو قد يسبب أضرارًا صحية. ويتم استبعاد الضمان والمسؤولية في هذه الحالات.
- يجب تجنب ملامسة المنتج لأي مواد تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهم أو غسول.
- جميع الأجهزة الطبية التي يتم ارتداؤها على الجسم، قد تؤدي عند المبالغة في إحكام ربطها، إلى حدوث حالات من الضغط الموضوعي، وقد تتسبب في حالات نادرة إلى احتراق 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 مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.

احترس: عند إزالة المنتج لا توجد أي عناية كافية / أي حماية كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.

موانع الاستعمال

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

1. وجود أمراض وإصابات جلدية في ذلك الجزء الذي يُلبس الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض للتهاب. فضلًا عن وجود ندوب بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
2. توسع الأوردة (الدوالي).
3. وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
4. اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثل داء السكري)
5. اضطرابات التصريف للمفاوي وتورمات غير واضحة في الأنسجة الرخوة

إرشادات الاستعمال

ارتداء وخلع جهاز GenuTrain A3

الارتداء

1. أمسك الدعامة من الجانبين عند الطرف العلوي للقضبان الجانبية (وسيلة مساعدة على الارتداء مزودة بمسار للإبهام) ① واسحبها على مفصل الركبة بحيث تصبح الرضفة محاطة بالوسادة دون أن يقع عليها أي ضغط. ② - ④ انتبه إلى 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 الملتصق 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 جذبها من الطرف السفلي للشرطين. ⑤

إرشادات التنظيف

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

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

إرشادات إعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشترت منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج GenuTrain A3 والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

إخلاء المسؤولية

لا تقم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة،

ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت - بما في ذلك الملاحظات - (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

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

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد:

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

Medical Device – (جهاز طبي) – MD

معرف DataMatrix مثل UDI

尊敬的顾客：
非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请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具。

首次使用 / 调适 GenuTrain A3 时，必须由经过培训的专业人员来操作，否则我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

适应症

- 膝关节病和关节炎
- 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

请严格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，请拆除本产品。
- 开具 GenuTrain A3 处方后，请务必根据指示使用本产品，并遵守医疗专业人员*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物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿 / 戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧，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或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品，请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定，产品使用可能存在一定限制，对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定，我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

注意：脱下本产品时，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。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。

禁忌症

尚未有过敏反应性的临床报告。对于有如下症状的患者，使用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。类似地，伤疤出现肿大、发红、发热等症状。
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

穿戴 GenuTrain A3

1. 抓住绑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** 确保支撑条只能用在左侧（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. 如必要，调整支具的位置。
3. 穿戴该支具时不能使用穿戴辅助工具，因为这会毁坏硅胶。

穿戴 GenuTrain A3

拆除支具时，请抓住支具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在高温 / 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。

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

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 GenuTrain 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