

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

**NORDIC**

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

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

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



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

**GenuTrain® S**

Kniebandage  
Knee support  
Genouillère  
Tutore per il ginocchio  
Vendaje rodilla

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen.

Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

Die GenuTrain S ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Bandage zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks durch seitliche Schienen.

### Indikationen

- Gelenkinstabilitäten (leichten bis mittleren Grades)
- Gonarthrose
- Arthritiden (z.B. rheumatoide Arthritis)

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Vorsicht\*

GenuTrain S ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten zu tragen. Um einen optimalen Sitz der GenuTrain S zu gewährleisten muss überprüft werden, ob das Produkt ausreichend angeformt ist. Die GenuTrain S kann bei Bedarf körpergerecht vom Fachpersonal<sup>1</sup> nachgeformt werden.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Tragen von Kompressionsstrümpfen) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nehmen Sie keine Veränderung am Produkt vor. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die GenuTrain S nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich. Lockern Sie in diesem Fall die Gurte der GenuTrain S und lassen Sie ggf. die Größe Ihrer GenuTrain S überprüfen.

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

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden

Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, besonders bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Varicosis mit chronisch venöser Insuffizienz (sogenannte Krampfadern)
- Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z.B. Diabetes mellitus)
- Lymphabflussstörungen, auch unklare Weichteilschwellungen auch körperfern der angelegten Bandage.

### Anwendungshinweise

#### Anziehen / Anlegen der GenuTrain S

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

**1** Lösen Sie zuerst die vier Enden der Klettgurte der GenuTrain S ohne diese aus den Schlitzern herauszuziehen. **2** Greifen Sie mit den Fingern in die seitlichen Anziehschlaufen und ziehen Sie die Bandage über das betroffene Knie bis die Kniescheibe druckfrei von dem ringförmigen Massagepolster (Pelotte) umschlossen wird. Die Klettenden der Gurte befinden sich dabei an der Beinaußenseite.

**3** Durch Ziehen der Gurte können Sie die für Sie angenehme Stabilisierung erreichen.

**4** Kletten Sie alle vier Gurtenden fest.

#### Ausziehen / Ablegen der GenuTrain S

**5** Öffnen Sie die Gurte. Greifen Sie die Bandage an der Wade. Ziehen Sie die Bandage nach unten aus.

### Reinigungshinweise

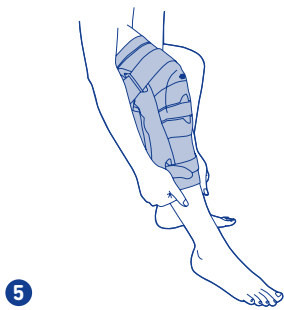
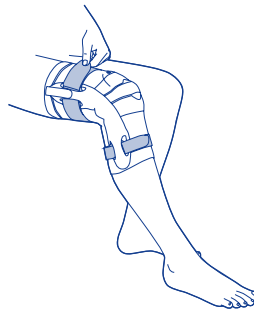
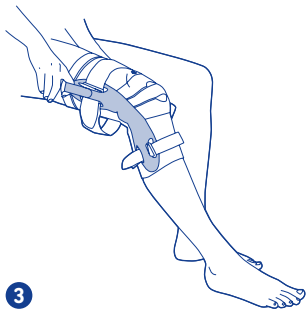
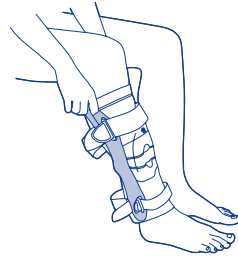
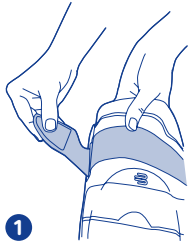
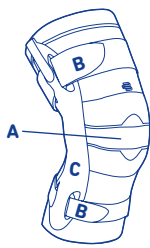
**Hinweis:** Setzen Sie die GenuTrain S nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Dadurch sind Schäden am Material möglich. Dies kann die Wirksamkeit der GenuTrain S beeinträchtigen.

Das Einnähetikett der GenuTrain S mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Waschanleitung und CE-Kennzeichnung befinden sich am oberen Rand der Bandage.

Entfernen Sie die Klettgurte. Kletten Sie die Enden wieder auf die Gurte um Beschädigungen zu vermeiden. Ziehen Sie die Gelenkschienen nach oben aus den Gelenkkanälen. Die Gelenkschienen können mit einem feuchten Tuch abgewischt werden. Der weiße Gelenkschutz, der die Gelenke der Gelenkschienen umhüllt, schützt das Gestrick und ist nicht zu entfernen. Waschen Sie die Bandage in einem Wäschenetz mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Feinwäsche. Schleudern Sie die Bandage bei max. 500 Umdrehungen pro Minute. Waschen Sie die GenuTrain S regelmäßig damit die Kompression des Gestricks erhalten bleibt.

Führen Sie nach dem Trocknen der Bandage die Gelenkschienen wieder laut Markierung, von oben in die Gelenkkanäle. Die Gelenke zeigen dabei Richtung Kniekehle. Befestigen Sie die Gurte an den Ösen der Gelenkschienen.

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



de deutsch ..... 3	no norsk ..... 17	sr srpski ..... 30	lt lietuvių ..... 44
en english ..... 4	fi suomi ..... 18	sl slovenski ..... 31	uk українська ..... 46
fr français ..... 6	da dansk ..... 20	ro romanian ..... 33	he עברית ..... 48
nl niederlands ..... 8	pl polski ..... 22	el ελληνικά ..... 35	ja 日本語 ..... 50
it italiano ..... 10	cs český ..... 23	tr türkçe ..... 37	ko 한국어 ..... 52
es español ..... 11	sk slovensky ..... 25	ru русский ..... 39	ar عربي ..... 55
pt português ..... 13	hu magyar ..... 27	et eesti ..... 41	zh 中文 ..... 56
sv svenska ..... 15	hr hrvatski ..... 28	lv latviešu ..... 42	

## Hinweise zum Wiedereinsatz

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

## Gewährleistung

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

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

## Meldepflicht

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

## Entsorgung

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

## Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Styren-Ethylen / Butylen-Styren-Blockcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Baumwolle (CO)

## Barrierefreie Version

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

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-07

## Fachpersonal

### Allgemeine Hinweise

- Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der GenuTrain S. Nehmen Sie ggf. Korrekturen vor.
- Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten.
- Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die medizinische, therapeutische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Die GenuTrain S ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

### Anformen der Gelenkschienen:

- 1 Entfernen Sie die Klettgurte. 2 Nehmen Sie die Gelenkschienen aus den Gelenkkanälen der Bandage und entfernen Sie den Gelenkschutz. Überprüfen Sie die Passform der Gelenkschienen am Patienten. Achten Sie dabei

auf besondere anatomische Gegebenheiten (z. B. Wadenbeinköpfchen). 3 Passen Sie die Gelenkschienen bei Bedarf mit einer Heißluftpistole bei 120–140 °C an. 4 Tragen Sie dazu Schutzhandschuhe. 5 Bringen Sie den Gelenkschutz an. Anschließend legen Sie die Bandage auf die Seite, so dass ein Gelenkkanal gerade vor Ihnen liegt. Die Pfeil-Markierung des Gelenks zeigt nach oben, die Rundung der Gelenkschienen zeigt Richtung Kniekehle. 6 Schieben Sie nun die Gelenkschiene durch den oberen, hinteren großen Schlitz in den Gelenkkanal ein. 7 Ziehen Sie die Gelenkanäle zur einfacheren Positionierung an den Anziehschlaufen nach oben auseinander.

### Anbringen der Gurte:

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

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

<sup>2</sup> Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungen-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

### Intended purpose

The GenuTrain S is a medical device. It is a support for the guidance and stabilization of the knee joint using lateral splints.

### Indications

- Joint instability (mild to moderate)
- Osteoarthritis of the knee
- Arthritis (e.g. rheumatoid arthritis)

### Risks of using this product

#### Caution\*

GenuTrain S must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions and used for the areas of application listed. To ensure the optimum fit of

the GenuTrain S, it is essential to check whether the product is adequately shaped. The GenuTrain S can be reshaped by a specialist<sup>1</sup> to suit the patient's anatomy if necessary.

Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (involving wearing compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.


Should you notice any unusual changes (e.g. increased symptoms), please contact your physician without delay.

No product liability is accepted in the event of improper use.

Do not allow the product to come into contact with greasy or acidic agents, ointments and lotions.

Do not make any changes to the product. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby voiding any product liability.

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed. Do not put the GenuTrain S on too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur. If this happens, loosen the straps of the GenuTrain S and, if necessary, have the size of your GenuTrain S checked.

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

### Contraindications

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

- Skin disorders / 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
- Varicosis with chronic venous insufficiency (also known as varicose veins)
- Impaired sensation in the leg due to neurological abnormalities
- Impaired blood flow in the leg (e.g. diabetes mellitus)
- Impaired lymph drainage, including soft tissue swellings of uncertain origin located away from the fitted support

### Application instructions

#### Putting on the GenuTrain S

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

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

#### Taking off the GenuTrain S

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

## Cleaning instructions

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

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

Remove the Velcro straps. Fasten the ends back onto the straps to avoid any damage. Pull the joint splints upward and out of the guide channels. The joint splints can be wiped off with a damp cloth. The white hinge projection cover which encases the hinges of the joint splints helps to protect the knitted fabric and should not be removed. Wash the support separately in a lingerie bag with a mild laundry detergent at 30 °C (no woolite). Do not run the spin cycle on your washing machine at speeds higher than 500 rpm. Wash the GenuTrain S regularly so that the knit fabric retains its compressive properties.

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

If you have any complaints, please contact your medical retailer only.

Please note that only clean goods can be dealt with.

### Notes on reuse

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

### Warranty

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

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

### Duty to report

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

### Disposal

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

### Material content

Polyamide (PA), Styrene-ethylene / butylene-styrene block copolymer (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Polyurethane (PUR), Spandex (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylene (POM), Cotton (CO)

## Specialists

### General notes

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

### Shaping the joint splints:

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

### Fitting the straps:

- 1 Sort the straps according to length and width. Arrangement: wide straps for the thigh area, narrow ones for the lower leg, longer straps for the back of the support, shorter ones for the front (side with Bauerfeind B). Place the support in front of you with the front facing downward.
- 2 The straps are always attached at the upward-facing eyelets, starting from the inside of the support (take right / left version into account). Push the two longer straps with the straight ends and Velcro fastening upward through the eyelets. Fasten the ends together just after the eyelets.
- 3 Then guide the rounded strap ends with Velcro fastening upward through the eyelet on the opposite side. Fasten the strap ends just after the eyelet.
- 4 Turn the support over. Now follow the same procedure with the shorter straps.

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

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

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

### Utilisation

GenuTrain S est un dispositif médical. Il s'agit d'une genouillère qui sert à guider et stabiliser le genou à l'aide d'attelles latérales.

### Indications

- Instabilités articulaires (légères à modérées)
- Gonarthrose
- Arthrites (p. ex. arthrite rhumatismale)

### Risques d'utilisation

#### ⚠ Attention\*

GenuTrain S doit être porté conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données. Pour garantir un positionnement optimal de GenuTrain S, il faut vérifier si le produit est suffisamment ajusté. Si besoin est, un professionnel formé<sup>1</sup> peut ajuster GenuTrain S aux formes anatomiques du patient.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. dans le cadre d'un traitement de compression médicale veineuse (port de bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.


Si vous deviez constater une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.

Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

N'effectuez aucune modification sur le produit. En cas de non-respect, les propriétés du produit peuvent en être affectées et notre responsabilité dérogée.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. GenuTrain S ne doit pas être porté trop serré afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas. Dans ce cas, desserrez les sangles de GenuTrain S et faites vérifier, le cas échéant, la taille de votre GenuTrain S.

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

### Contre-indications

Aucune hypersensibilité cliniquement significative n'est connue à ce jour. En cas

d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'orthèse, notamment en cas d'inflammations et en présence de cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie
- Maladies variqueuses avec insuffisance veineuse chronique (les fameuses varices)
- Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
- Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (p. ex. diabète sucré)
- Troubles de la circulation lymphatique, également tuméfactions inexpliquées des masses molles même éloignées du bandage porté

### Conseils d'utilisation

#### Mise en place / ajustement de GenuTrain S

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

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

#### Retrait de GenuTrain S

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

### Conseil de nettoyage

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

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

Retirez les sangles auto-agrippantes. Attachez à nouveau les extrémités auto-agrippantes à la sangle pour qu'elles ne soient pas endommagées. Sortez les barres articulées de leur logement en les tirant vers le haut. Les barres articulées peuvent se nettoyer avec un chiffon humide. La protection de l'articulation blanche, qui entoure les articulations des barres articulées, protège le tricot et ne doit pas être retirée. Lavez le orthèse séparément dans un filet à linge, à 30 °C et avec une lessive pour linge délicat. Pour l'essorage du orthèse, ne dépassez jamais 500 tours par minute. Veuillez laver régulièrement GenuTrain S afin de maintenir l'effet compressif du tricot.

Une fois la genouillère séchée, ré-insérez par le haut les barres articulées dans leur logement selon les repères, les articulations étant dirigées vers le creux du genou. Fixez les sangles dans les œillets des barres articulées. Pour toute réclamation, veuillez vous adresser exclusivement à votre revendeur spécialisé.

Nous tenons à vous informer que seuls des produits propres peuvent être pris en considération.

### Conseils pour une réutilisation

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

### Garantie

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

La garantie est caduque dans les cas suivants :

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

### Obligation de déclaration

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

### Destruction

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

### Composition

Polyamide (PA), Styrène-éthylène / butène-styrène-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Élastodiène (ED), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Polyoxyméthylène (POM), Coton (CO)

MD – Medical Device (Dispositif médical)

UDI – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-07

## Professionnel formé

### Généralités

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

### Ajustement des barres articulées :

- 1 Retirez les sangles auto-agrippantes.
- 2 Sortez les barres articulées des logements prévus dans l'orthèse et retirez la protection de l'articulation. Vérifiez la forme des barres articulées sur le patient. Tenir compte en particulier des particularités anatomiques (par ex. tête de la fibula).



III Ajustez le cas échéant les barres articulées au moyen d'un pistolet à air chaud à 120–140 °C. Δ Portez des gants de protection. IV Mettez en place la protection de l'articulation. Ensuite, placez l'orthèse sur le côté de manière à ce qu'un logement se trouve directement devant vous. La flèche servant de repère sur l'articulation pointée vers le haut, l'arondi des barres articulées étant dirigé vers le creux du genou. V Insérez la barre articulée dans son logement par la grande fente supérieure à l'arrière. VI Pour les positionner plus facilement, tirez vers le haut les logements des barres en utilisant les pochettes de fixation.

## Mise en place des sangles :

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

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

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

nl nederlands

## Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees deze **gebruiksaanwijzing** zorgvuldig door. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

## Beoogd gebruik

De GenuTrain S is een medisch product. Het is een bandage ter geleiding en stabilisering van het kniegewricht door zijdelingse staven.

## Indicaties

- Gewrichtsinstabiliteit (lichte tot gemiddelde graad)
- Gonartrose
- Artritis (bijv. rheumatoïde artritis)

## Gebruiksrisico's

### ⚠️ Opgelet\*

GenuTrain S mag alleen volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de GenuTrain S te garanderen, moet worden gecontroleerd of de scharnieren voldoende zijn aangepast. De GenuTrain S kan indien nodig namelijk door geschoold personeel<sup>1</sup> anatomisch worden aangepast.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijv. in het kader van een compressietherapie (therapeutische compressiekousen), vooraf met uw behandelend arts. Indien de klachten verergeren of indien u buitengewone veranderingen constateert, verzoeken wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts.

Bij onjuist gebruik of gebruik voor andere doeleinden kan Bauerfeind niet aansprakelijk worden gesteld.

Laat het product niet in aanraking komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion. Het product niet zelf aanpassen. Wanneer dit gebeurt, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.

Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangetrokken. Trek de GenuTrain S niet te strak aan, dit kan lokale drukverschijnselen geven. Sporadisch kunnen bloedvaten en zenuwen bekneld raken. Maak in dit geval de klittenbandsluitingen van de GenuTrain S losser en laat indien nodig de maat van Uw GenuTrain S controleren.

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

## Contra-indicaties

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

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen; tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Varicosis met chronische veneuze insufficiëntie (zogenaamde spataderen)
- Gevoelstoornissen van het been door neurologische veranderingen
- Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)
- Lymfeafvoerstoornissen, ook onduidelijke zwellingen in de weke delen elders dan op de plek van de bandage

## Gebruiksaanwijzing

### Aantrekken van de GenuTrain S

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

- 1 Maak eerst de 4 uiteinden van de klittenbanden van de GenuTrain S los zonder deze uit de openingen te trekken. 2 Pak met de vingers de externe aantreklussen aan de

zijkant vast en trek de bandage over de desbetreffende knie totdat de knieschijf zonder druk door de pelotte wordt omsloten. De klittenbanduiteinden bevinden zich daarbij aan de buitenzijde van het been. 3 Door de klittenbanden aan te trekken zorgt U voor een aangename stabilisatie. 4 Sluit de 4 klittenbanduiteinden.

### Uittrekken van de GenuTrain S

- 5 Maak de klittenbanden los. Pak de bandage ter hoogte van de kuit bij de scharnierspalen vast. Trek de bandage naar beneden toe uit.

## Wasvoorschrift

**Aanwijzing:** Vermijd rechtstreeks contact met hittebronnen (radiatoren, zonlicht, in de auto bewaren)! Daardoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de GenuTrain S negatief beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de GenuTrain S met informatie over productnaam, maat, fabrikant, wasinstructies en CE-keurmerk bevindt zich aan de bovenste rand van de bandage.

Verwijderen van de klittenbanden. Sluit de klittenbanden om beschadigingen te voorkomen. Trek de scharnierspalen naar boven uit de scharnierpockets. De scharnierspalen kunnen afgeveegd worden met een vochtige doek. De witte scharnierbescherming, die de scharnieren van de spalken omhult, beschermt het breiwerk en is niet afneembaar. Was de bandage apart in een wasnet op een fijnwasprogramma op 30 °C met een fijnwasmiddel. Centrifugeer de bandage bij max. 500 toeren per minuut. Was de GenuTrain S regelmatig zodat de compressie van het breiwerk behouden blijft.

Schuif de scharnierspalen na het drogen van de bandage weer, in overeenstemming met de markering van bovenaf in de scharnierpockets. De scharnieren wijzen daarbij in de richting van de knieholte. Bevestig de banden aan de ogen van de scharnierspalen.

Wendt u in geval van klachten uitsluitend tot uw specialiazaak. 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 S niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

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

## Meldingsplicht

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

contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

## Verwijderen

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

## Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Styreen-ethen / buteen-styreen-blokcopolymeer (TPS-SEBS), Elastodieën (ED), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Viscose (CV), Polyester (PES), Polyoxymethyleen (POM), Katoen (CO)

**MD** – Medical device (Medisch hulpmiddel)  
**UDI** – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-07

## Geschoold personeel

### Algemene instructies

- Controleer na de eerste behandeling of de GenuTrain S optimaal zit en is aangemeten. Voer indien nodig correcties uit.
- Oefen het correct aan- en uittrekken met de patiënt.
- Het product mag niet op ondeskundige wijze worden aangepast. Wanneer dit gebeurt, kan dit de medische en therapeutische werking van het product negatief beïnvloeden. Daarom is in dergelijke gevallen een productaansprakelijkheid uitgesloten.
- De GenuTrain S is bestemd voor de behandeling van slechts één patiënt.

### Modelleren van de scharnierspalen:

- 1 Verwijder de klittenbanden. II Haal de scharnierspalen uit de scharnierpockets van de bandage en verwijder de scharnierbescherming. Controleer de pasvorm van de scharnierspalen bij de patiënt. Let daarbij met name op anatomische bijzonderheden (bijv. kleine verdikkingen op het kuitbeen). III Pas de scharnierspalen indien nodig met een hetelucht pistool bij 120–140 °C aan. Δ Draag daarbij beschermende handschoenen. IV Breng de scharnierbescherming aan. Leg vervolgens de bandage op haar zijkant, zodat een scharnierpocket recht voor u ligt. De pijl van de markering op het scharnier wijst naar boven, de ronding van de scharnierspalen wijst in de richting van de knieholte. V Schuif nu de scharnierspalen door de bovenste, achterste grote opening in de scharnierpocket. VI Trek voor een eenvoudigere plaatsing de scharnierpockets met de externe aantreklussen naar boven toe uit elkaar.

### Bevestigen van de banden:

VII Sorteert de banden op lengte en breedte. Indeling: brede banden voor het bovenbeen, smalle banden voor het onderbeen, langere banden voor de achterzijde van de bandage, kortere banden voor de voorzijde (zijde met Bauerfeind B) Leg de bandage met de voorzijde naar beneden voor u neer. VIII De banden worden altijd, beginnend met de binnenzijde van de bandage (houd rekening met de uitvoering voor rechter / linkerbeen) aan de naar boven wijzende ogen bevestigd. Steek nu de beide langere banden met de rechte uiteinden en het klittenband naar boven door de ogen. Sluit het klittenband vlak

achter de ogen. **X** Schuif nu de afgeronde uiteinden van de band met de klittenbandzijde naar boven door het oog van de er tegenover liggende zijde. Sluit het klittenband vlak achter het oog. **X** Draai de bandage nu om. Ga nu met de kortere banden op dezelfde wijze te werk.

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

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

**(it)** italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo di leggere attentamente le **istruzioni per l'uso**. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

## Destinazione d'uso

GenuTrain S è un dispositivo medico. È un bendaggio pensato per guidare e stabilizzare l'articolazione del ginocchio.

## Indicazioni

- Instabilità dell'articolazione (di grado da lieve a medio)
- Gonartrosi
- Artriti (per es. artrite reumatoide)

## Rischi di impiego

### **⚠ Cautela\***

GenuTrain S deve essere indossato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati. Per garantire il posizionamento ottimale di GenuTrain S occorre verificare che il prodotto sia stato adeguatamente conformato. Se necessario GenuTrain S può essere riconformato da personale specializzato<sup>1</sup> in base alla caratteristica anatomiche del paziente.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze di compressione), con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, consultare immediatamente il proprio medico curante.

L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.

Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.

Non effettuare alcuna modifica al prodotto. L'inadempnità di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare GenuTrain S troppo stretto, poiché potrebbe provocare fenomeni di compressione locale.

In casi rari, è possibile una costrizione di vasi sanguigni e nervi. In tal caso, allentare le cinghie di GenuTrain S ed eventualmente far controllare se la misura del proprio GenuTrain S è corretta.

**⚠** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere il bendaggio.

## Controindicazioni

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

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie; nonché in caso di cicatrici sporgenti con gonfiore, surriscaldate e arrossate
- Varicosi con insufficienza venosa cronica (cosiddette vene varicose)
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (per es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi di flusso linfatico, compresi gonfiori asintomatici anche distanti dalla zona bendata

## Avvertenze d'impiego

### Come indossare / applicare GenuTrain S

- A – Bendaggio,**
- B – Cinghie con chiusura velcro,**
- C – Tasche con stecche articolari**

**1** Staccare le 4 estremità delle cinghie con chiusura velcro di GenuTrain S senza estrarle dalle fessure. **2** Afferrare con le dita le linguette laterali e infilare il bendaggio sul ginocchio interessato fino a che la rotula non è avvolta senza pressione dall'inserito anulare ad azione massaggiante (pelotta). Le estremità con velcro delle cinghie si trovano in tal modo sul lato esterno della gamba. **3** Tirando le cinghie è possibile ottenere la stabilizzazione confortevole per il proprio ginocchio.

**4** Fissare tutte le 4 estremità delle cinghie con il velcro.

### Come togliere / rimuovere GenuTrain S

**5** Aprire le cinghie. Afferrare il bendaggio in corrispondenza del polpaccio. Sfilare il bendaggio tirandolo verso il basso.

## Avvertenze per la pulizia

**Nota:** non esporre mai GenuTrain S al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di GenuTrain S. L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. Richiudere le estremità con velcro sulle cinghie per evitare danneggiamenti. Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche sfilandole verso l'alto. Le stecche articolari possono essere pulite con un panno umido. La protezione di colore bianco, che riveste gli snodi delle stecche articolari, protegge il tessuto a maglia e non deve essere rimossa.

Lavare separatamente il bendaggio in un sacchetto in rete per la biancheria delicata con un detersivo delicato e un ciclo delicato a 30 °C. Centrifugare il bendaggio a 500 giri / minuto max. Lavare GenuTrain S regolarmente in modo che la compressione del tessuto a maglia resti invariata.

Quando il bendaggio è asciugato, infilare nuovamente le stecche articolari nelle apposite tasche dall'alto in base al contrassegno. Le stecche sono così rivolte verso la regione posteriore del ginocchio. Fissare le cinghie agli occhielli delle stecche articolari.

In caso di reclami, si rivolga esclusivamente al Suo rivenditore specializzato. La informiamo che potranno essere trattati solo casi di articoli puliti.

## 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 S, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

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

## Obbligo di notifica

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

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

Poliammide (PA), Copolimero a blocco stirene etilene / butilene stirene (TPS-SEBS), Elastodiene (ED), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Viscosa (CV), Poliestere (PES), Polioossimetilene (POM), Cotone (CO)

**MD** – Medical Device (Dispositivo medico)

**UDI** – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2021-07

## Personale specializzato

### Avvertenze generali

• Dopo il primo trattamento, verificare che GenuTrain S sia in correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Eventualmente effettuare le necessarie correzioni.

- Fare esercitare il paziente a indossare correttamente l'ortesi.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempnità di tale norma può comprometterne l'efficacia medica e terapeutica e precludere ogni garanzia.
- GenuTrain S è previsto per il trattamento di uno solo paziente.

## Come adattare le stecche articolari:

**1** Rimuovere le cinghie con chiusura velcro. **2** Estrarre le stecche articolari dalle apposite tasche del tutore e rimuovere la protezione degli snodi. Verificare che le stecche articolari si adattino perfettamente al paziente. Prestare attenzione a condizioni anatomiche particolari (per es. processo stiloideo). **3** Se necessario, adattare le stecche articolari con una pistola ad aria calda a 120 – 140 °C. **4** In questa operazione, indossare guanti protettivi. **5** Applicare la protezione degli snodi. Appoggiare poi il tutore lateralmente in modo che una delle tasche per le stecche articolari sia rivolta verso di voi. Il contrassegno a forma di freccia dell'articolazione è rivolto verso l'alto, la parte arrotondata delle stecche articolari verso la regione posteriore del ginocchio. **6** Ora infilare la stecca articolare nella tasca passando attraverso la grande fessura superiore posteriore. **7** Per un più facile posizionamento, allungare le tasche tirandole verso l'alto con le apposite linguette laterali.

## Fissaggio delle cinghie:

**1** Ordinare le cinghie in base alla lunghezza e alla larghezza. Assegnazione: cinghia larga per la zona della coscia, cinghia stretta per la parte inferiore della gamba; cinghia più lunga per il retro del bendaggio, cinghia più corta per la parte anteriore del bendaggio (lato con la B di Bauerfeind). Posizionare il bendaggio davanti a sé con la parte anteriore rivolta verso il basso. **2** Le cinghie vengono sempre fissate partendo dal lato interno del bendaggio (verificare il modello destro / sinistro) agli occhielli rivolti verso l'alto. Introdurre ora le due cinghie più lunghe con le estremità diritte e il velcro verso l'alto negli occhielli. Fissare insieme le estremità subito dopo gli occhielli. **3** Ora introdurre le estremità arrotondate delle cinghie con il velcro verso l'alto negli occhielli sul lato opposto. Fissare con il velcro l'estremità di ogni cinghia subito dopo l'occhiello. **4** Voltare il bendaggio. Procedere ora allo stesso modo con le cinghie più corte.

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

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

**(es)** español

## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar

la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea atentamente las **Instrucciones de uso**. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

## Ámbito de aplicación

GenuTrain S es un producto médico. Se trata de un vendaje para la guía y estabilización de la articulación de la rodilla mediante férulas laterales.

## Indicaciones

- Inestabilidad articular (grado leve a medio)
- Gonartrosis
- Artritis (p. ej. artritis reumatoide)

## Riesgos de la aplicación

### ⚠ Precaución\*

GenuTrain S debe llevarse solo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación). Para garantizar la óptima colocación de GenuTrain S, se debe comprobar si el producto está suficientemente adaptado. GenuTrain S puede ser readaptado a la anatomía del paciente por personal competente<sup>1</sup>.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión), solo puede realizarse previo consejo médico.


Si aumentan las molestias o comprueba cambios anormales en su cuerpo, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de utilización inadecuada o para otro uso denegamos toda responsabilidad.

Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.

No manipule indebidamente el producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.

Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté colocado y se use correctamente. No se ajuste GenuTrain S demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión o, rara vez, constricción en los vasos sanguíneos y los nervios. En tal caso, afloje las cintas de GenuTrain S y, si es necesario, encargue que comprueben la talla de su GenuTrain S.

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

## Contraindicaciones

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

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones; también cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varicosis con insuficiencia venosa crónica (denominada comúnmente varices)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a trastornos neurológicos

- Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático, así como hinchazón de origen incierto en partes blandas localizadas lejos de la zona de aplicación del vendaje

## Indicaciones de uso

### Colocación y retirada de GenuTrain S

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

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

### Cómo quitarse GenuTrain S

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

## Indicaciones de limpieza

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

L'etichetta di GenuTrain S con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, produttore, istruzioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul bordo superiore del bendaggio.

Retire las cintas de velcro. Vuelva a cerrar los extremos sobre las cintas para evitar daños. Extraiga los flejes articulares tirando de los canales articulares hacia arriba. Las pletinas articuladas pueden limpiarse con un paño húmedo. La protección para la articulación, de color blanco, que cubre las articulaciones de las pletinas articuladas, protege el tejido de punto y no se debe retirar. Lave el vendaje dentro de una red para lavado con detergente especial, por separado y a 30 °C en el programa de prendas delicadas. Centrifugue el vendaje como máximo a 500 revoluciones por minuto. Lave GenuTrain S periódicamente para preservar la compresión del tejido.

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

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

## Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de

venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de GenuTrain S puede afectar o excluir la garantía.

Queda excluida la garantía en caso de:

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

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinación de materiales

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

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-07

## Personal competente

### Recomendaciones generales



- Tras el primer tratamiento, compruebe la óptima adaptación individual de GenuTrain S. Realice las posibles correcciones necesarias.
- Practique con el paciente la correcta colocación del producto.
- No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia terapéutica y medicinal del mismo puede verse afectada y la garantía perder su validez.
- GenuTrain S está previsto para el tratamiento de un solo paciente.


### Adaptación de los flejes articulares:


- 1 Retire las cintas de velcro. 2 Extraiga las pletinas articuladas de los canales articulares del vendaje y retire la protección para la articulación. Compruebe la adaptación de los flejes articulares en el paciente. Preste atención a posibles condiciones anatómicas especiales (p. ej. cabeza del peroné).
- 3 Si es necesario, adapte los flejes articulares con una pistola de aire caliente a 120 °C – 140 °C. 4 Utilice guantes protectores.
- 5 Coloque la protección para la articulación. A continuación, coloque el vendaje a un lado de modo que delante de él se encuentre directamente un canal articular. La marca de la flecha de la articulación señala hacia arriba, la curvatura de los flejes articulares señala hacia la corva.
- 6 Introduzca ahora el fleje articular en el canal articular a través de la ranura grande trasera, situada en la parte superior.

- 7 Separe los canales articulares tirando de los lazos hacia arriba para facilitar el posicionamiento.

## Colocación de la cinta:

 Ordene las cintas por longitud y anchura. Asignación: las cintas anchas para la zona del muslo, las cintas estrechas para la zona de la pantorrilla, las cintas más largas para la cara posterior del vendaje, las más cortas para la cara anterior (con la B de Bauerfeind). Coloque el vendaje delante de Ud. con la cara anterior hacia abajo.  Las cintas siempre se fijan desde la cara interna del vendaje (teniendo en cuenta si se trata de la versión derecha o izquierda) a las presillas que señalan hacia arriba. Ahora conduzca las dos cintas más largas a través de las presillas, con los extremos rectos y el velcro hacia arriba. Cierre los extremos, uno sobre el otro, ligeramente por detrás de las presillas.

 Introduzca los extremos redondeados de la cinta con el velcro hacia arriba a través de la presilla situada en el lado opuesto. Cierre el extremo de la cinta ligeramente por detrás de las presillas.

 Déle la vuelta al vendaje. Proceda del mismo modo con las cintas más cortas.

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

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

 portugués

## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

## Finalidade

O GenuTrain S é um dispositivo médico. É uma ortótese para guiar e estabilizar a articulação do joelho através de barras laterais.

## Indicações

- Inestabilidade das articulações (grau ligeiro a moderado)
- Gonartrose
- Artrites (p. ex. artrite reumatoide)

## Riscos inerentes à aplicação

### ⚠ Cuidado\*

O GenuTrain S apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação mencionadas. Para garantir uma colocação ideal do GenuTrain S, é necessário verificar se o produto possui o formato adequado. Se necessário, o GenuTrain S pode ser moldado ao corpo pelo pessoal técnico<sup>1</sup>.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por exemplo, no âmbito de um tratamento de compressão (utilização de

meias de compressão), consulte previamente o seu médico.


Caso sinta um aumento das dores ou alterações incomuns, consulte imediatamente o seu médico.

Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada.

Evite a utilização de pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Não efectue quaisquer alterações no produto. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.

Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente. Não aperte demasiado o GenuTrain S, pois tal poderá provocar compressões locais. Em casos raros, pode ocorrer uma compressão dos vasos sanguíneos e nervos. Nestas situações, desaperte as correias do GenuTrain S e, se necessário, solicite a verificação do tamanho do seu GenuTrain S.

 O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Coloque a bandagem, se notar reacções alérgicas.

## Contra-indicações

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

- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas com edema, vermelhidão e sensação de calor
- Veias varicosas com insuficiência venosa crónica (as chamadas varizes)
- Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
- Problemas circulatorios na perna (p. ex. diabetes mellitus)
- Problemas de drenagem linfática, bem como luxações indefinidas no tecido mole em locais afastados de onde foi colocada a bandagem

## Indicações de utilização

### Apertar / colocar o GenuTrain S

#### A – Bandagem, B – Correias de velcro, C – Canais articulados com barras articuladas

1 Desaperte primeiro as 4 extremidades das correias de velcro do GenuTrain S sem as retirar das ranhuras. 2 Agarre com os dedos as presilhas laterais e puxe a ortótese sobre o joelho onde o pretende utilizar até à rótula sem ser comprimida pelo anel de massagem (almofada). As extremidades adesivas das correias encontram-se na parte exterior da perna. 3 Ao apertar as correias, pode alcançar a estabilização confortável para si. 4 Prenda as 4 extremidades da correia.

### Retirar / remover o GenuTrain S

5 Abra as correias. Prenda a bandagem na barriga da perna. Retire a bandagem para baixo.

## Indicações de limpeza

**Nota:** Nunca exponha o GenuTrain S ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do GenuTrain S.

A etiqueta do GenuTrain S com informações sobre o nome do produto, tamanho, fabricante, instruções de lavagem e a marcação CE encontra-se no rebordo superior da bandagem.

Remova as correias de velcro. Prenda novamente as extremidades nas correias para evitar danos. Retire para cima as barras articuladas dos canais articulados. As barras articuladas podem ser limpas com um pano molhado. A protecção da articulação branca, que envolve as articulações das barras articuladas, protege a malha e não se pode remover. Lave a bandagem com um detergente para roupa delicada, num saco para lavagem em separado, a 30 °C no programa para roupa delicada. Centrifugue a bandagem com um máx. de 500 rotações por minuto. Lave regularmente o GenuTrain S para que a malha elástica não perca as suas propriedades.

Após secar a bandagem, desloque as barras articuladas novamente de acordo com a marcação, a partir de cima nos canais articulados. A articulação aponta no sentido da região posterior do joelho. Fixe as correias nos olhais das barras articuladas.

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

## 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 directamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a GenuTrain S não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

## Dever de notificação

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

## Eliminação

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

## Composição do material

Poliamida (PA), Copolímero em bloco de estireno-etileno / butileno-estireno (TPS-SEBS), Elastodieno (ED), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Viscose (CV), Poliéster (PES), Polioximetileno (POM), Algodão (CO)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI


Versão actualizada em: 2021-07

## Pessoal técnico

### Indicações gerais

- Depois do primeiro tratamento, certifique-se de que o GenuTrain S está colocado correctamente e de forma ideal para o caso em questão. Efectue as correcções necessárias.
- Pratique a colocação correcta com o paciente.
- Não realize alterações inadequadas no produto. Em caso de inobservância, a eficácia clínica e terapêutica do produto pode ficar comprometida. Nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- O GenuTrain S foi concebido para o tratamento de apenas um paciente.

### Moldagem das barras articuladas:

- 1 Remova as correias de velcro.
- 2 Retire as barras articuladas dos canais articulados da ortótese e remova a protecção da articulação. Verifique o ajuste das barras articuladas nos pacientes. Tenha em atenção os detalhes especialmente anatómicos (porex. cabeça da fíbula).
- 3 Se necessário, adapte as barras articuladas com uma pistola de ar quente a 120–140 °C.  Para tal, utilize luvas de protecção.
- 4 Coloque a protecção da articulação. Por fim, coloque a ortótese de lado, de modo que um canal articulado se situe directamente à sua frente. A marcação de seta da articulação está voltada para cima, a curvatura das barras articuladas aponta no sentido da região posterior do joelho.
- 5 Insira as barras articuladas através da ranhura grande superior, traseira no canal articulado.
- 6 Retire para cima os canais articulados separadamente para um posicionamento mais fácil nas presilhas.

### Colocação das correias:

- 1 Classifique as correias de acordo com o comprimento e largura. Atribuição: correias largas para a zona da coxa, estreitas para a zona da parte inferior da perna, correias mais compridas para o lado posterior da bandagem, correias mais curtas para o lado frontal (lado com Bauerfeind B). Coloque a bandagem com o lado frontal para baixo à sua frente.
- 2 As correias são fixas sempre na parte interior da bandagem (ter em atenção a versão direita / esquerda) no olhal indicado para cima. Desloque ambas as correias mais compridas com as extremidades rectas e o velcro para cima através do olhal. Prenda consecutivamente as extremidades pouco após os olhais.
- 3 Desloque as extremidades circulares da correia e do velcro para cima através do olhal no lado oposto. Prenda a extremidade da correia pouco após o olhal.
- 4 Rode a bandagem. Proceda da mesma forma com as correias mais curtas.

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

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

 svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

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

## Ändamålsbestämning

GenuTrain S är ett medicinskt hjälpmedel. Det är ett stödförband som stödjer och stabiliserar knäleden med hjälp av sidoskenor.

## Indikationer

- Ledinstabilitet (lätt till medelsvår)
- Gonartros
- Artriter (t ex reumatoid artrit)

## Risker vid användning

### Observera\*

GenuTrain S ska användas i enlighet med denna bruksanvisning och endast för de användningsområden som anges här. För att säkerställa att GenuTrain S sitter korrekt ska du kontrollera att produkten har formats korrekt. GenuTrain S kan vid behov anpassas till kroppen av fakkpersonal<sup>1</sup>.

Konsultera din behandlande läkare innan du kombinerar med andra produkter, t. ex. inom ramen för en kompressionsbehandling (kompressionsstrumpor).


Kontakta din läkare omedelbart om du upplever ökande besvär eller ovanliga förändringar hos dig själv.

Vid felaktig användning gäller ej garantin.

Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- eller syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

Gör inga egna förändringar av produkten. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämrans och produktansvaret bortfalla.

Biverkningar som påverkar kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Spänn inte åt GenuTrain S för hårt, eftersom det kan leda till lokala trycksymptom. I sällsynta fall kan blodkärl eller nerver komma i kläm. Lossa i sådana fall på GenuTrain S-banden och kontrollera eventuellt storleken på din GenuTrain S.

 Innehåller naturkautschuklatex (elastodier) som kan orsaka hudirritationer vid överkänslighet. Använd bandage om du känner av allergiska reaktioner.

## Kontraindikationer

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



- Hudsjukdomar / -skador, framför allt vid inflammationsymptom, inom det område som kommer i kontakt med produkten; detta gäller även för uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar
- Varicel med kronisk venös insufficiens (även kallat åderbråck)
- Känslstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)
- Störningar av lymflödet och / eller obestämda mjukdelssvullnader utanför bandaget

## Användningsinformation

### Ta på GenuTrain S

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

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

### Lossa / ta av GenuTrain S

- 5 Öppna banden. Fatta tag i bandaget på vaden. Dra bandaget nedåt.

## Rengöringsråd

**Observera:** Utsätt aldrig GenuTrain S för direkt hetta (t. ex. värmeelement, solljus, förvaring i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka GenuTrain S effektivitet negativt. Den isydda etiketten på GenuTrain S med information om produktamn, storlek, tillverkare, tvättråd och Ce-märkning finns på bandagets övre kant.

Avlägsna kardborrebanden. Stäng kardborreknäppningen för att undvika skada på banden. Dra ledskenorna uppåt ur ledkanalerna. Ledskenorna kan torkas av med en fuktig trasa. Det vita ledskyddet runt ledskenornas leder skyddar stickningen och ska inte tas bort. Tvätta bandag separat i en tvättpåse med fintvättmedel i 30 °C fintvätt. Centrifugera bandage i max. 500 varv per minut. Tvätta GenuTrain S regelbundet så att trikkätgets kompressionsförmåga bibehålls.

När bandaget har torkat för du in ledskenorna på nytt enligt markeringen, uppträff i ledkanalerna. Lederna är riktade mot knävecket. Fäst banden i öglorna på ledskenorna.

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

## Information för återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

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

anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain S 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

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshandla produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Polyamid (PA), Styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskos (CV), Polyester (PES), Polyoximetylen (POM), Bomull (CO)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI


Senaste uppdatering: 2021-07





## Fackpersonal

### Allmänna anvisningar


- Kontrollera efter den första bandningen att GenuTrain S sitter optimalt och anpassat till patienten. Korrigera vid behov.
- Öva in korrekt påtagning tillsammans med patienten.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas, kan produktens medicinska, terapeutiska verkan försämrats och vårt produktansvar bortfaller.
- GenuTrain S är avsedd för användning av endast en patient.




### Formning av ledskenorna:

- 1 Avlägsna kardborrebanden.  Ta ut ledskenorna ur stödförbandets ledkanaler och ta bort ledskyddet. Kontrollera ledskenornas passform på patienten. Ta hänsyn till specifika anatomiska förhållanden (t. ex. knölar på vadbenet).

- 2 Anpassa vid behov ledskenorna med en varmluftspistol 120 – 140 °C.  Bär skyddshandskar under detta arbete.  Sätt på ledskyddet. Lagg därefter stödförbandet på sidan, så att en ledkanal ligger rakt framför dig. Ledens pilmarkering visar uppåt och ledskenans rundning visar i riktning mot knävecket.  Skjut nu in ledskenan genom den övre, större öppningen baktill i ledkanalen.  Dra i ledkanalerna uppåt från varandra för enklare placering på påtagningsoglorna.

### Placering av banden:

-  Sortera banden i längd- och breddordning. Placering: Breda band för lår, smala för underben. Längre band för bandagets baksida, kortare för framsidan (sidan med Bauerfeind B). Placera bandaget med framsidan nedåt

framför dig.  För nu de båda längre banden med raka kanter och kardborreband uppåt genom öglorna. Fäst ändarna på varandra kort efter öglorna.  För nu de båda rundade bankanterna med kardborreband uppåt genom öglorna på motsstående sida. Fäst bandkanten kort efter öglan.  Vänd nu på bandaget. Gör på samma sätt med de korta banden.

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

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

 norsk

## Kjære kunde,

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

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vennligst les **bruksanvisningen** nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

### Produktets hensikt

GenuTrain S er et medisinsk utstyr. Den er en bandasje for føring og stabilisering av kneleddet ved hjelp av skinner på siden.

### Indikasjoner

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

### Risiko ved anvendelse

#### Forsiktig\*

GenuTrain S må kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og til de angitte bruksområdene. For å garantere at GenuTrain S sitter som den skal, må det kontrolleres om produktet er tilstrekkelig tilpasset. Ved behov kan GenuTrain S tilpasses til kroppen på nytt av fagpersonale<sup>1</sup>.

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

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


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

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

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

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpassning forutsettes. GenuTrain S må ikke

strammes for mye, da det ellers kan føre til lokale tegn på for høyt trykk. I sjeldne tilfeller kan det hemme blodkar eller nerver. Dersom dette er tilfellet, løsner du båndene til GenuTrain S og kontrollerer størrelsen på din GenuTrain S ved behov.

 Inneholder naturkautsjuk latex (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overamfintlighet. Fjern støtten dersom du merker allergiske reaksjoner.

## Kontraindikasjoner

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

- Hudlidelser / hudskader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og ved arrdannelse med hevelse, rødhet og økt temperatur
- Varicel med kronisk venøs insufficiens (såkalte åreknuter)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av neurologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f. eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje, også bløtvevshevelse av usikker opprinnelse som er lokalisert langt fra den anvendte støtten

## Anvisninger for bruk

### Hvordan man tar på og tilpasser GenuTrain S

#### A – Støtter, B – Borrelåsstropper, C – Ledkanaler med skinner

- 1 Løsne først de fire endene i borrelåsstroppene på GenuTrain S uten å trekke dem ut av slissene.
- 2 Grip med fingrene inn i påkledningsstroppene på sidene, og trekk støtten over det aktuelle kneet til kneskålen omsluttet uten at massajeringen (pelotten) trykker. Endene på borrelåsstroppene befinner seg på utsiden av benet.
- 3 Ved å trekke i stroppene kan du oppnå en stabilisering som er behagelig for deg.
- 4 Fest alle de fire endene på borrelåsstroppene.

### Kle av / ta av GenuTrain S

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

## Anvisninger for rengjøring

**Henvising:** GenuTrain S må aldri utsettes for direkte varme (f. eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Derved kan det oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til GenuTrain S.

Etiketten, som er sydd på GenuTrain S med informasjon om produktavn, størrelse, produsent, vaskeanvisning og Ce-merking, befinner seg øverst på kanten av støtten.

Fjern borrelåsstroppene. Fest endene på stroppene igjen for å unngå skader. Trekk leddskinnene oppover ut av leddkanalene. Leddskinne kan tørkes av med en fuktig klut. Den hvite leddbeskyttelsen, som dekker leddene til leddskinnen, beskytter det strikke-materialet og kan ikke fjernes. Støtten skal legges i en nettingpose og vaskes separat i maskin med finvaskprogram ved 30 °C med et finvaskemiddel. Støtten kan sentrifugeres ved maks. 500 omdreininger per minutt. Vask

GenuTrain S regelmessig, slik at strikkingens kompresjon blir bevart.

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

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

## Informasjon om gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av GenuTrain S ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket.

Garantien utelukkes ved:

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

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Polyamid (PA), Styren-etylen / butylen-styren-blokk-kopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoksymetylen (POM), Bomull (CO)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-07

## Fagpersonale

### Generell informasjon

- Etter den første tilpasningen må optimal og individuell tilpasning av GenuTrain S kontrolleres. Ved behov utfører du justeringer.
- Øv på riktig tilpasning sammen med pasienten.
- Det må ikke foretas usakkyndige endringer på produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets virkning reduseres, og produsenten kan ikke påta seg noe erstatningsansvar.
- GenuTrain S er kun beregnet til bruk på én pasient.

## Tilpasning av leddskinnene:

- ❶ Fjern borrelåsstroppene.
- ❷ Ta leddskinnene ut av leddkanalen på bandasjen og fjern leddbeskyttelsen. Kontroller leddskinnenes passform på pasienten. Ta hensyn til spesielle anatomiske forhold (f.eks. hevselser på skinnebeinet).
- ❸ Tilpass leddskinnene ved behov med en varmluftpistol ved 120–140 °C.
- ⚠️ Bruk i så fall vernehansker.
- ❹ Sett på leddbeskyttelsen. Legg deretter bandasjen på siden, slik at en leddkanal ligger rett foran deg. Leddets pilmarkering viser oppover, leddskinnenes runde del viser retning knehase.
- ❺ Skyv nå leddskinnen inn gjennom den øvre, bakre store slissen i leddkanalen.
- ❻ Trekk leddkanalene oppover og fra hverandre for å lette posisjoneringen på påklædningsstroppene.

## Sette på stroppene:

- ❶ Sorter stroppene etter lengde og bredde. Tilordning: brede stropper for lårområdet, smale for leggområdet, lengre stropper for støtstens bakside, kortere stropper for fremsiden (siden med Bauerfeind B). Legg støtten med fremsiden ned foran deg.
- ❷ Stroppene festes alltid først på innsiden av støtten (ta hensyn til høyre- / venstre-modell) på ringene som vender oppover. Før så de to lengre stroppene med de rette endene og borrelåsen oppover gjennom ringene. Fest endene på borrelåsstroppene på hverandre like bak ringene.
- ❸ Før så de to avrundede stroppeendene med borrelåsen oppover gjennom ringen på motsatt side. Fest enden på borrelåsstroppen like bak ringen.
- ❹ Snu støtten. Gå frem på samme måte med de kortere stroppene.

<sup>1</sup> Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av støtter og ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

\* Henvisninger om fare for personskader (risiko for uhell, person- og helsekader) evt. materielle skader (skader på produktet).

 suomi

## Hvå asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

## Käyttötarkoitus

GenuTrain S on terveydenhuollon tarvike. Se on tuki, joka ohjaa ja tukee polviniveltä sivukiskojen avulla.

## Käyttöaiheet

- Lievä tai keskivaikea nivelen epävakaas
- Polven nivelrikko
- Nivel tulehdukset (esim. nivelreuma)

## Haittavaikutukset

 **Huomio\***

GenuTrain S -ortoosia saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeissa mainittuihin käyttötarkoituksiin.

GenuTrain S -ortoosin tukevan istuvuuden takaamiseksi on tarkistettava, vastaako sen muotoilu potilaan tarpeita. Tarpeen vaatiessa ammattihenkilöstö<sup>1</sup> voi muotoilla GenuTrain S -ortoosia anatomisesti sopivammaksi.

Keskustelee hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden lääkinällisten hoitotuotteiden kanssa (esimerkiksi käyttäessäsi lääkinnällisiä hoitosukkia).

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.


Jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti, tuotevastuu raukeaa.

Tuote ei saa joutua kosketukseen voiteiden ja kosteusemulsioiden eikä rasvoja tai happeja sisältävien aineiden kanssa.

Älä tee tuotteeseen mitään muutoksia.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta ja johtaa tuotevastuun raukaamiseen.

Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja pukeminen. Älä käytä GenuTrain S -ortoosia liian kireällä, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaumuksia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja. Löysää tällöin GenuTrain S -ortoosin nauhoja ja tarkistuta tarvittaessa GenuTrain S -ortoosin koko.

 Sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkille ihmisille ihoärsytystä. Riisu tuki, jos havaitset allergisia reaktioita.

## Käyttörajoitukset

Herikistymisestä (allergiasta) aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Seuraavissa tilanteissa tukia pitäisi pukea ja käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vauriot hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut, tai jos kyseisellä alueella on koholla olevia arpia, jotka ovat turvonneet, punoittavat tai kuumottavat
- Varikoosi, johon liittyy laskimoiden krooninen vajaatoiminta (ns. suonikohjut)
- Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
- Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
- Imunestekierron häiriöt, myös kauempana tuesta sijaitsevat, tuntemattomasta syystä johtuvat pehmytösten turvotukset.

## Käyttöohjeet

**GenuTrain S -ortoosin pukeminen ja asettaminen**

**A – tuki, B – tarranauhat, C – ohjainkanavat, jossa sivukiskot**

- ❶ Irrota ensin GenuTrain S -ortoosin tarranauhojen 4 päättä, mutta varo, ettet vedä niitä ulos aukoista
- ❷ Ota sormilla kiinni sivuilla olevista vetolenkeistä ja vedä tuki hoidettavan polvinivelen päälle siten, että hierontarengas (pehmuste) ympäröi polvilumputa puristamatta sitä. Nauhojen tarrapäätt jäävät tällöin jalan ulkosivulle.
- ❸ Nauhoja vetämällä saadaan aikaiseksi miellyttävä tuki.
- ❹ Kiinnitä tarranauhojen kaikki 4 päättä tiukasti kiinni.

**GenuTrain S -ortoosin riisuminen ja poistaminen**

❶ Avaa nauhat. Ota tuesta kiinni pohkeen kohdalta. Riisu tuki vetämällä sitä alaspäin.

## Puhdistusohjeet

**Ohje:** Älä altista GenuTrain S -ortoosia suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa)! Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan heikentää GenuTrain S -ortoosin toimivuutta.

GenuTrain S -ortoosin yläreunaan on ommeltu tuote-etiketti, johon on merkitty tuotenimi, koko, valmistaja, pesuohje ja Ce-merkintä.

Poista tarranauhat. Kiinnitä tarrapäätt jälleen nauhoihin kiinni niiden vaurioitumisen välttämiseksi. Poista sivukiskot ohjainkanavista vetämällä ne ylöspäin. Pese tuki erikseen pesupussissa hienopesuaineella 30 asteessa (hienopesu). Linkousnopeus saa olla enintään 500 kierrosta minuutissa. Pese GenuTrain S -ortoosi säännöllisesti, jotta neuloksen antama tuki ei heikkenisi.

Kun tuki on kuivunut, aseta sivukiskot jälleen takaisin ohjainkanaviin työntämällä ne ylhäältä päin merkinnän mukaisesti. Kiskon nivelet osoittavat tällöin polvitavetta kohti. Kiinnitä nauhat sivukiskoissa oleviin lenkkeihin.

Ota reklamaatiotapauksessa yhteyttä ainoastaan jälleenmyyjään. Huomaa, että vain puhdistettua tuotetta voidaan korjata.

## 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 takuutaamituksen esittämistä. Jos GenuTrain Sin hoito- ja käsitelyohjeita 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

## 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

Polyamidi (PA), Styreeni-eteeni / buteeni-styreeni-blokkikopolymeri (TPS-SEBS), Elastodieni (ED), Polyuretaani (PUR), Elastaani (EL), Viskoosi (CV), Polyesteri (PES), Polyasettaali (POM), Puuvilla (CO)

 – Medical Device (Lääkinällinen laite)

 – Datamatriisin tunnistus UDI:na

Tiedot päivitetty: 2021-07

## Ammattihenkilöstö

### Yleisiä ohjeita

- Tarkista ensimmäisen käyttökerran jälkeen, että GenuTrain S istuu kunnolla ja potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaisesti. Korjaa säätöjä tarvittaessa.
- Harjoittele ortosisen paikalleen asettamista potilaan kanssa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen lääkinnällistä ja hoitavaa toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.
- GenuTrain S on tarkoitettu ainoastaan yksittäisen potilaan hoitoon.

### Sivukiskojen muotoilu:

- 1 Poista tarranauhut.
- 2 Poista sivukiskot tuessa olevista ohjainkanavista ja irrota nivelsuojus. Tarkista sivukiskojen istuvuus potilaalle. Huomioi samalla erityiset anatomiset olosuhteet (esim. pohjeluun pää).
- 3 Muokkaa sivukiskot tarvittaessa kuumailmapistoolilla 120 – 140 asteessa. Käytä tässä suojakäsineitä.
- 4 Kiinnitä nivelsuojus. Aseta seuraavaksi tuki eteesi siten, että yksi ohjainkanava on suoraan edessäsi. Kiskon nivelen nuolimerkintä osoittaa ylöspäin ja sivukiskon pyöreä osa osoittaa kohti polvitavetta.
- 5 Työnnä sivukisko nyt ohjainkanavaan ylimmän, takimmaisena suuren aukon läpi.
- 6 Paikalleen asettamisen helpottamiseksi vedä ohjainkanavia erilleen vetämällä vetolensi keistä ylöspäin.

### Nauhojen kiinnitys:

- 1 Lajittele nauhat pituuden ja leveyden mukaan. Nauhojen sijainnit: leveät nauhat on tarkoitettu reiden alueelle, kapeat säären alueelle, pitkät nauhat tuen takapuolelle ja lyhyet nauhat etupuolelle (puoli, jossa on Bauerfeind B-kirjain). Aseta tuki eteesi siten, että etupuoli osoittaa alaspäin.
- 2 Nauhat kiinnitetään ylöspäin osoitaviin lenkkeihin ja kiinnitys aloitetaan aina tuen sisäpuolelta (huomioi vasemman / oikean polven malli). Pujota nyt molemmat pitkät nauhat lenkkien läpi siten, että suorat päät ja tarraosat osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät toisiinsa kiinni hieman lenkkien jälkeen.
- 3 Pujota pyöristetyt nauhat lenkin läpi vastapäätä olevalle sivulle siten, että tarrapäät osoittavat ylöspäin. Kiinnitä tarrapäät kiinni hieman lenkin jälkeen.
- 4 Käännä tuki. Kiinnitä lyhyet nauhat samalla tavalla.

<sup>1</sup> Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien määkohtaisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja suorittamaan tukien ja ortosisen sovituksen ja käyttöopastuksen.

<sup>2</sup> Ohje henkilövahinkojen (loukkaantumiset, terveys- ja onnettomuusvaara) ja esinevahinkojen (tuotteen vaurioituminen) varalta.

da dansk

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

## Anvendelsesområde

GenuTrain S er medicinsk udstyr. Den er en bandage til føring og stabilisering af knæleddet ved hjælp af skinner i siden.

### Indikationer

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

### Bivirkninger

#### ⚠ Forsigtig\*

GenuTrain S bør kun anvendes i henhold til oplysningerne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder. For at opnå en optimal pasform skal det kontrolleres, at GenuTrain S er formet optimalt efter kroppen. GenuTrain S kan ved behov tilpasses yderligere af faguddannet personale<sup>1</sup>.

En evt. kombination med andre produkter, f.eks. i forbindelse med kompressionsbehandling (kompressionsstrømper), skal først aftales med den behandelende læge.


Hvis smerterne tiltager eller du konstaterer udsædvanlige forandringer, så kontakt omgående din egen læge.

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse.

Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

Der må ikke foretages ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.

Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes. Stram ikke GenuTrain S for meget, da der ellers lokalt kan forekomme tryksteder. I sjældne tilfælde kan det medføre indsnævring af blodkar og nerver. Læs i så fald remmene på GenuTrain S og få evt. kontrolleret størrelsen på den.

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

### Kontraindikationer

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

- Hudsygdomme / -læsioner i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi
- Varicer med kronisk venøs insufficiens (såkaldte åreknuder)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. diabetes mellitus)
- Lymfestase, også uklare hævelser af bløddele i større afstand fra bandagen

### Anvendelse

#### 1 Påtagning / aftagning af GenuTrain S A – bandage , B – velcroband , C – ledkanaler med ledskinner

- 1 Løs først de 4 ender på GenuTrain S's velcroband uden at trække dem ud af

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

### Aftagning af GenuTrain S

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

### Rengøring

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

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

Fjern velcroremmene. Sæt enderne fast på remmene igen, for at undgå skader. Træk ledskinnerne opad og ud af ledkanalerne. Ledskinnerne kan tørres af med en fugtig klud. Den hvide ledbeskyttelse, der omgiver ledskinnerne, beskytter strikmaterialet og kan ikke fjernes. Vask bandagen separat i et vaskebad med et finvaskemiddel ved 30 °C finvask. Bandagen tørretomles ved maks. 500 omdrejninger pr. minut. GenuTrain S skal vaskes regelmæssigt, så strikmaterialets kompression bibeholdes.

Når bandagen er tørret, skubbes skinnerne igen oppefra og ned i kanalerne (se mærkering). Leddene peger mod knæhasen. Fikser remmene i skinnernes øjer.

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 S 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
- Egenrådig ændringer på produktet

### Indberetningspligt

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

### Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materialesammensætning

Polyamid (PA), Styren-ætylen / butylen-styren-blokcopolymer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Polyester (PES), Polyoxymetylen (POM), Bomuld (CO)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2021-07

## Faguddannet personale

### Generelle oplysninger

- Kontroller efter første påtagning, om GenuTrain S passer og sidder optimalt. Foretag evt. korrektioner.
- Øv korrekt påtagning sammen med patienten.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Hvis oplysningerne i denne brugsanvisning ikke følges, kan det påvirke produktets terapeutiske effekt og produktansvaret bortfalder.
- GenuTrain S er kun beregnet til behandling af én patient.

### Tilpasning af skinnerne:

- 1 Fjern velcroremmene.
- 2 Tag ledskinnerne ud af bandagens kanaler, og fjern ledbeskyttelsen. Kontroller skinnernes pasform på patienten. Vær opmærksom på særlige anatomiske forhold (f.eks. lægbenshovedet).
- 3 Skinnerne formes ved behov med en varmluftpistol ved 120 – 140 °C.
- 4 Bær beskyttelseshandsker.
- 5 Placer ledbeskyttelsen. Læg herefter bandagen på siden, så der ligger en kanal lige foran dig. Leddets pilemærkning peger opad, og skinnernes runding peger mod knæhasen.
- 6 Skub nu skinnen ind i ledkanalen gennem den øverste, bagste slid. 7 For nemmere positionering trækkes ledkanalerne opad med påtagningsstroppene og fra hinanden.

### Placering af remmene:

8 Sorter remmene efter længde og bredde. Opdeling: brede remme til låret, smalle til underbenet, lange remme til bagsiden af bandagen, korte remme til forsiden (siden med Bauerfeind B). Læg bandagen foran dig med forsiden nedad. 9 Remmene fastgøres altid, idet man begynder på indersiden af bandagen (vær opmærksom på højre / venstre udførelse), i de øjer, der peger opad. Før nu de to lange remme med de lige ender og velcroen op gennem øjet. Klæb enderne sammen lige efter øjerne. 10 Før nu remmens afrundede ender med velcroen opad gennem øjet på den modsatte side. Klæb nu remenden fast lige efter øjet. 11 Vend bandagen om. Gør nu det samme med de korte remme.

<sup>1</sup> En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

\* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Prosimy o dokładne przeczytanie **instrukcji użytkownika**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

### Przeznaczenie

GenuTrain S to wyrób medyczny. Jest to aktywna orteza do prowadzenia i stabilizacji stawu kolanowego za pomocą szyn bocznych.

### Wskazania

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

### Zagrożenia wynikające z zastosowania


#### ⚠ Uwaga\*

GenuTrain S należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi jej użytkowania. Aby zapewnić optymalne osadzenie GenuTrain S należy sprawdzić, czy produkt został odpowiednio dopasowany. W razie potrzeby odpowiedni specjalista<sup>1</sup> może dopasować GenuTrain S do kształtu ciała. Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (pończochy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

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

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami. W żaden sposób nie modyfikować produktu. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

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

 Zawiera naturalny lateks kauczukowy (elastodien), który w przypadku nadwrażliwości może powodować podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

## Przeciwwskazania

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

- Choroby skóry, rany występujące na powierzchni ciała zakrytej ortezą, w szczególności w stanach zapalnych; występowanie nabrzmiałości, zaczerwienienia i przegrzanych blizn
- Żyłki z przewlekłą niewydolnością żylną (łac. varix)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia odpływu limfy, również niewyjaśnione obrzmienia tkanki miękkiej w partiach ciała oddalonych od założonej aktywnej ortozy.

## Wskazówki dotyczące zastosowania

### Zakładanie GenuTrain S

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

- 1 Najpierw odpiąć 4 końce pasków rzepowych GenuTrain S, ale nie wyjmować ich przy tym ze szczelin.
- 2 Włożyć palce w boczne szlufki ułatwiające zakładanie i naciągnąć aktywną ortezę na kolano, tak by wkładka uciskowa (pelota) bez uwieriania otaczała rzepkę. Końcówki pasków rzepowych znajdują się przy tym po zewnętrznej stronie nogi.
- 3 Naciągnąć paski, zapewniając właściwy poziom stabilizacji.
- 4 Zapiąć wszystkie 4 paski.

### Zdejmowanie GenuTrain S

- 5 Odepnij paski. Chwyć aktywną ortezę w okolicach lydki. Pociągnij aktywną ortezę w dół.

## Czyszczanie

**Wskazówka:** GenuTrain S nie wolno wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie pozostawiać w nagrzanym samochodzie!) Może to spowodować uszkodzenie materiału. To z kolei może spowodować zmniejszenia skuteczności GenuTrain S.

Wszystka GenuTrain S z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazaniami dotyczącymi prania i oznakowaniem Ce znajduje się przy górnym obrzeżu aktywnej ortozy.

Zdjąć paski rzepowe. Spiąć końce pasków, by uniknąć uszkodzeń. Wyjąć od góry z kanalików szyny stabilizujące. Szyny stabilizujące można wycierać wilgotną szmatką. Biała osłona przegubów, która otacza przeguby szyn stabilizujących, chroni dzianinę i nie należy jej zdejmować. Aktywny stabilizator należy prać w worku na bieliznę przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, stosując program do prania delikatnego. Maksymalna prędkość wirowania aktywnego stabilizatora nie powinna przekraczać 500 obrotów na minutę. GenuTrain S należy regularnie prać, aby zachować działanie uciskowe dzianiny.

Po wyschnięciu wprowadzić ponownie w kanaliki szyny stabilizujące – od góry, zgodnie z oznaczeniem. Przeguby wskazują przy tym

zgięcie kolana. Zamocować paski w zaczepach szyn stabilizujących.

W przypadku reklamacji prosimy skontaktować się ze sklepem specjalistycznym. Zwracamy uwagę, że w ramach reklamacji 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 rękopisów należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia GenuTrain S może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękopisów lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękopisów następuje w przypadku:

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

## Obowiązek zgłaszania

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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałów

Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Wiskozja (CV), Poliester (PES), Polioksymetylen (POM), Bawełna (CO)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

ostatnia aktualizacja informacji: 2021-07

## Specjaliści

### Wskazówki ogólne

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

## Dopasowywanie szyn stabilizujących:

- 1 Zdjąć paski rzepowe.
- 2 Wyjąć szyny stabilizujące z kanalików aktywnej ortozy i zdjąć osłonę przegubów. Sprawdzić dopasowanie szyn na pacjencie. Uwzględnić przy tym specyficzne kształty anatomiczne pacjenta (n.p. głowy strzałki).
- 3 W razie potrzeby dopasować szynę stabilizującą za pomocą opalarki w temperaturze roboczej 120 – 140 °C.

 Założyć w tym celu rękawice ochronne.

- 4 Nałożyć osłonę przegubów. Następnie ułożyć aktywną ortezę w taki sposób, aby mieć bezpośrednio przed sobą kanalik na szynie. Strzałki przegubu skierowane są ku górze, zaokrąglenia szyn wskazują zgięcie kolana.
- 5 W ten sposób wsunąć szynę stabilizującą w kanalik przez tylną dużą szczelinę na górze.
- 6 Dla ułatwienia pozycjonowania kanaliki można odciągnąć od siebie ku górze za pomocą szlufek.

## Zakładanie pasków:

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

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

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

## Vážena zákaznice, vážený zákazník,

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 **návod k použití**. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

### Stanovený účel

GenuTrain S je lékařský výrobek. Je to bandáž k vedení a stabilizaci kolenního kloubu bočními dlahami.

### Indikace

- Nestabilita kloubu (mírný až střední stupeň)
- Gonartroza
- Artritidy (např. revmatická artritida)



## Rizika použiti

### ⚠️ **Pozor\***

GenuTrain S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení). K zajištění optimálního nasazení bandáže GenuTrain S se musí zkontrolovat, zda je výrobek dostatečně vytvarován. GenuTrain S musí být odborným personálem<sup>1</sup> dodatečně vytvarován, aby odpovídal anatomii v dané oblasti.

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


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

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

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

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

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Předpokladem je správné používání / příkládání. Bandáž GenuTrain S nepřikládá moc napěvno, může to vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem. Zřídka může dojít k zúžení cév a nervů. V případě potřeby uvolněte popruh na bandáži GenuTrain S a eventuelně nechte zkontrolovat velikost vaší bandáže GenuTrain S.

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

## Kontraindikace

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

- Kožní choroby nebo poranění v dotčené části oblasti, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupujících jizvách s otoky, zarudnutím a přehřátím
- Varikóza s chronickou žilní nedostatečností (takzvaná křečové žíly)
- Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
- Poruchy prokrvování nohy (např. diabetes mellitus)
- Poruchy odvodu lymfy, také nejasné otoky měkkých tkání, a to i na vzdálených místech těla

## Pokyny k použití

### Nasazování / příkládání bandáže GenuTrain S

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

1 Uvolněte nejprve 4 konce upínacích pásků GenuTrain S bez vytažení z otvorů. 2 Prsty uchopte přitahovací pouška a natahujte bandáž přes postizené koleno dokud nebude obepnuta česka, aniž by na ni tlačil masážní kroužek

(ortopedická stélka). Konce uzávěru pásku se přitom nachází na vnější straně nohy. 3 Utažením pásků lze dosáhnout příjemné stabilizace. 4 Pevně utáhněte 4 konce pásku.

### Snímání / odložení GenuTrain S

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

## Pokyny k čištění výrobku

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

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

Otevřete pásy se suchým zipem. Konce zase přilepte na pásy, aby se zabránilo poškození. Vytahujte dlahy kloubu nahoru z kloubových kanálků. Dlahy kloubu lze otírat vlhkou utěrkou. Bílá ochrana kloubu, která kryje dlahy kloubu, chrání úplet a nesmí se snímat. Bandáže perte odděleně pomocí jemného pracího prostředku v síťce při 30 °C v programu pro jemné prádlo. Bandáže je možné ždímat při max. 500 otáčkách za minutu. GenuTrain S pravidelně perte, aby se zachovávala komprese pleteniny.

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

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 které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem GenuTrain S a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

## Ohlašovací povinnost

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

## Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

## Složení materiálu

Polyamid (PA), Blokovaná kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrenu (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyester (PES), Polyoxymethylen (POM), Bavlna (CO)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)  
 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-07

## Odborný personál

### Všeobecná upozornění

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

### Tvarování dlah kloubu:

- 1 Sejměte pásy se suchým zipem.
- 2 Dlahy kloubů vytáhněte z kloubových kanálků bandáže a sejměte ochrannou kloubu. Překontrolujte tvar dlah kloubů na pacientovi. Přitom dbejte na zvláštní anatomické okolnosti (např. hlavici lýtkové kosti).
- 3 Přizpůsobte dle potřeby horkovzdušnou pistolí při 120–140 °C.
- 4 Používejte přitom ochranné rukavice.
- 5 Nasadte ochrannou kloubu. Bandáž položte na bok tak, aby kloubový kanálek ležel přímo proti vám. Značka šípky směřuje nahoru, zaoblení dlahy kloubu ukazuje směrem k podkolenní jamce.
- 6 Nyní nasuňte dlahu kloubu horním zadním velkým otvorem do kloubového kanálku.
- 7 K jednoduššímu napolohování na přitahovací pouška vytahujte kloubové kanálky směrem nahoru.

### Přípevnění pásků:

- 1 Roztrháte pásy dle velikosti a šířky. Přípravení: široké pásy pro stehno, úzké pro bércovou oblast, delší pásy pro zadní stranu bandáže, kratší pásy pro přední stranu (strana s Bauerfeind B). Položte bandáž přední stranou dolů před sebe.
- 2 Pásy vždy začínají na vnitřní straně bandáže (dbejte na pravé / levé provedení) upevněných na nahoru směřujících okách. Nyní oba delší pásy s rovnými konci a uzávěrem nahoře provlékněte oky. Konce slepte kousek za oky.
- 3 Nyní zaoblené konce pásků se suchým zipem nahoře provlékněte okem na protilehlé straně. Konce pásků slepte ihned za okem.
- 4 Otočte bandáž. Stejně postupujte u kratších pásků.

<sup>1</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přípravu osobní a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

<sup>2</sup> Upozornění na nebezpečí poškození osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věcná škoda (škody na výrobku).

## Vážená zákaznička, 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 podrobne **návod na používanie**. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odbornú predajúcu.

## Stanovenie účelu

GenuTrain S je medicínsky výrobok. Je to bandáž na uvoľnenie a stabilizáciu kolenného kĺbu pomocou bočných líšt.

## Indikácie

- Nestabilita kĺbu (ľahkého až stredného stupňa)
- Gonartróza
- Artritídy (napr. reumatoidná artritída)

## Riziká použiti

### ⚠️ **Pozor\***

Ortėza GenuTrain S sa smie nosiť iba v súlade s údajmi uvedenými v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použiti. Aby sa zabezpečila optimálna poloha ortėzy GenuTrain S, je potrebné skontrolovať, či je výrobok dostatočne tvarovaný. Ortėzu GenuTrain S môže v prípade potreby ergonomicky upraviť odborný pracovník<sup>1</sup>.


O kombinácii s inými výrobkami, napr. v rámci kompresnej terapie (nosenie kompresivných pančúch), sa najskôr poraďte so svojím ošetrujúcim lekárom.

Ak sa vaše problémy zhoršia, alebo ak na seba zistíte nezvyčajné zmeny, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Pri nesprávnom použití alebo použití na iný účel nebude platiť záruka na výrobok. Zabraňte styku výrobku s prostriedkami obsahujúcimi tuky, kyseliny, masti a telové mlieka.

Nevykonávajte na výrobku žiadne zmeny. Pri nedodržaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnený účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.

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

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

## Kontraindikácie

Nadmerná citlivosť pri chorobách nie je doteraz známa. Pri nasledujúcich príznakoch chorôb je založenie a nosenie takejto pomôcky vhodné len po porade s vašim ošetrujúcim lekárom:

- Ochorenia a zranenia pokožky v dotknutej časti tela, obzvlášť pri zápalových prejavoch, takisto vystupujúcich javzvách s opuchmi, sčervenaním a prehriatím
- Varicosis s chronickou venóznou insuficienciou (takzvané krčové žily)
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
- Porucha prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy otekania lymfy, ako aj neobjasnené opuchy mäkkých tkanív vzdialene od priloženej bandáže

## Upozornenia týkajúce sa používania

### Obliekacia / zakladacia ortéza GenuTrain S

#### A – bandáž, B – pásy so suchými zipsami, C – klbové kanály s dlahami klbov

1 Najskôr uvoľnite 4 konce pásov so suchými zipsami ortézy GenuTrain S bez toho, aby ste ich vytiahli z drážok. 2 Zachyťte ich prstami do bočných obliekacích slučiek a natiahnite bandáž cez postihnuté koleno až po jabĺčko tak, aby bola bez tlaku obklopená masážnym kružkom (ortopedickou vložkou). Konce pásov so suchými zipsami sa pritom nachádzajú na vonkajšej strane nohy. 3 Ťahaním pásov môžete dosiahnuť stabilizáciu, ktorá je pre vás príjemná. 4 Pevne zapnite všetky 4 konce pásov.

#### 5 Vyzliekanie / odkladanie ortézy GenuTrain S

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

## Upozornenia týkajúce sa čistenia

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

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

Rozpojte pásy so suchými zipsami. Zapnite opäť konce na pásy, aby ste predišli poškodeniam. Vytiahnite dlahy klbov smerom nahor z klbových kanálov. Klbové líšty môžete utrieť vlhkou handričkou. Biela ochrana klbov, ktorá obaluje klby, chráni pleteninu a nedá sa odstrániť. Bandáž vyperte oddelene v praciej sieťke s jemným pracím prostriedkom pri teplote 30 °C. Odstredovanie bandáže vykonávajte pri max. 500 otáčkach za minútu. Aby sa zachovala kompresia pleteniny, ortézu GenuTrain S pravidelne čistite.

Po vysušení bandáže znova vedďte dlahy klbov podľa značiek zhora do klbových kanálov. Klby pritom smerujú v smere k podkoleniu. Upevnite pásy na pútku dláh klbov.

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 S, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

- Záruka je vylúčená pri:
  - Používaní bez správnej indikácie;
  - Nedodržaní pokynov kvalifikovaného personálu;
  - Svojevôľnych zmenách výrobu

## Ohlasovacia povinnosť

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

## Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

## Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polystyrén-etylén / Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Elastodién (ED), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Polyester (PES), Polyoxymetylén (POM), Bavlna (CO)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matrica ako UDI

Stav informácií: 2021-07

## Odborní pracovníci

### Všeobecné upozornenia

- Pri prvom použití ortézy GenuTrain S skontrolujte jej optimálnu a individuálnu polohu. V prípade potreby vykonajte úpravy.
- Spolu s pacientom nacvičte správne prikladanie.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Pri nedodržíaní tohto zákazu môže byť nepriaznivo ovplyvnená medicínska a terapeutická účinnosť výrobku do takej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Ortéza GenuTrain S je určená na používanie len u jedného pacienta.

### Úprava dláh klbov:

1 Rozpojte pásy so suchými zipsami. 2 Vezmite klbové líšty z klbových kanálov bandáže a odstráňte ochranu klbov. Skontrolujte správny tvar dláh klbov na pacientovi. Prítom dbajte na zvláštne anatomicke danosti (napr. hlavica lýtkovej kosti). 3 V prípade potreby vytvarujte dlahy klbov pomocou teplovzdušnej pištole pri teplote 120 – 140 °C. 4 Navlečte si pritom ochranné rukavice. 5 Nemontujte ochranu klbov. Potom priložte bandáž na bočnú stranu tak, aby ležala priamo pred vami. Značka šípky klbu ukazuje smerom nahor, zaoblenie dláh klbov ukazuje smerom k podkoleniu. 6 Teraz vsuňte dlahy klbov cez hornú zadnú veľkú drážku do klbového kanála. 7 Ťahajte klbové kanály navzájom od seba smerom nahor, aby sa umožnilo ľahšie polohovanie na obliekacích slučkách.

## Prípevnenie pásov:

- 1 Roztriedte pásy podľa dĺžky a šírky. Usporiadanie: široké pásy pre oblasť stehna, úzke pre oblasť lýtky, dlhšie pásy pre zadnú stranu bandáže, kratšie pásy pre prednú stranu (strana s logom Bauerferid B). Položte pred seba bandáž s prednou stranou smerujúcou nadol. 2 Pásy sa upevňujú vždy tak, že sa začínajú na vnútornej strane bandáže (všimajte si pritom pravé / ľavé vyhotovenie) a upevnia sa na pútku ukazujúce (smerujúce) nahor. Teraz prevedte oba dlhšie pásy s rovnými koncami a suchý zips nahor cez pútku. Zapnite konce tesne za pútkami navzájom na seba. 3 Prevedte teraz zaoblené konce pásov so suchým zipsom nahor cez pútku na protilhú stranu. Zapnite konce pásu tesne za pútkom. 4 Otočte bandáž. Teraz pokračujte s kratším pásom rovnakým spôsobom.

1 Odborným pracovníkom je každá osoba, ktorá je podľa platných národných predpisov, ktoré sa na ňu vzťahujú, oprávnená na prispôbovanie ortéz a bandáží a poskytovanie poučenia o ich použití.

\* Upozornenie na nebezpečenstvo poškodenia zdravia (riziko poranenia, poškodenia zdravia a úrazu), príp. vecných škôd (poškodenie výrobu).

 magyar

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerferid termékét vászlattotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékünk egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, hogy alaposan olvassa el a **használati útmutatót**. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

### Rendeltetés

A GenuTrain S egy gyógyászati termék. A térdízület oldalsó sínek segítségével történő vezetésére és stabilizálására szolgáló bandázs.

### Javallatok

- Ízület instabilitásai (enyhe – közepes fokú)
- Gonartrózis
- Arthritiszes (pl. rheumatoid arthritis)

### Az alkalmazással járó kockázatok

#### Vigyázat!

A GenuTrain S kizárólag a használati útmutatóban található utasítások szerint és a felsorolt alkalmazási területeken viselhető. A GenuTrain S optimális illeszkedése érdekében ellenőrizni kell, hogy a termék formája megfelelő-e. A GenuTrain S-t szükség esetén a szakmészelyzet<sup>1</sup> a testhez tudja formálni.


Más termékekkel, pl. kompressziós terápia (kompressziós harisnyák) keretében történő használatáról érje kezelőorvosa véleményét. Ha szokatlan panaszokat vagy nemkívánatos változásokat észlel, azonnal keresse fel orvosát.

A szakértelen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását jelenti.

Ügyeljen, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal.

A terméket ne változtassa meg. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékfelelősség kizárt.

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A termékét szakszerűen kell felhelyezni / használni. Ügyeljen, hogy a GenuTrain S ne legyen túl szoros, mert ez a szövetek helyi megnyomódását okozhatja. Ritkán előfordulhat a véredények vagy az idegpályák részleges elzáródása. Ilyen esetben lazítsa meg a GenuTrain S pántjait és szükség esetén ellenőriztesse a GenuTrain S méretét.

 Természetes kaucsuklatexet (elasztodiént) tartalmaz, az túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlése esetén vegye le a bandázt.

## Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédeszközök viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz viselése által érintett testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Visszértágulat krónikus vénás elégtelenséggel (úgynevezett visszér)
- Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
- A láb vérkeringésének zavara (például cukorbetegség)
- Nyirokramlási zavarok, a testnek a felhelyezett bandázstól távolabbi részein jelentkező tisztázatlan lágyrészi duzzanatok is

## Alkalmazási útmutató

### A GenuTrain S felvétele

#### A – bandázs, B – rögzítőpántok, C – csuklócsatornák csuklósinéekkel

- 1 Először vegye le a GenuTrain S rögzítőpántjainak a 4 végét, de ne húzza ki a pántokat a résekéből. 2 Nyúljon az ujjával az oldalsó felhúzóhurkokba és húzza a bandázt az érintett térdre, amíg a masszázsgyűrű (pelotta) szorítás nélkül körül nem veszi a térdkalácsot. A pántok tapadós végei a láb külső oldalára esnek. 3 A kellemes stabilizálás a pántok meghúzásával érhető el. 4 Rögzítse a pántok mind a 4 végét.

### A GenuTrain S levétele

- 5 Nyissa ki a pántokat. Fogja meg a bandázt az alsó lábszárnál. Lefelé húzza vegye le a bandázt.

## Tisztítási utasítások

**Megjegyzés:** Ügyeljen, hogy a GenuTrain St ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsgárzás vagy gépkeocsiban történő tárolás miatt)! Ez az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a GenuTrain S hatékonyságát.

A GenuTrain S bevarrt címkéje, amely a termék nevét, méretét, gyártóját, valamint a termék mosásával és Ce-jelölésével kapcsolatos információkat tartalmazza, a bandázs felső szegélyén található.

Vegye ki a pántokat. A sérülések elkerülésére rögzítse a végeket újra a pántokra. Húzza ki a csuklócsíneket felfelé a csuklócsatornákból. Az izületi sineket egy nedves kendővel le lehet törölni. A fehér színű izületvédő, amely az izületi sinek izületét körbeveszi, védi a kötést és nem szabad eltávolítani. A bandázst külön, mosóhálóban, kímélő mosószerrel mossa ki 30 °C-os kímélő mosóprogrammal. A bandázst percenként max. 500-as fordulatszámmal centrifugálja. A GenuTrain St rendszeresen mossa, hogy a kötés kompressziója megmaradjon.

A bandázs száradása után a csuklócsíneket a jelölésnek megfelelően helyezze vissza felülről a csuklócsatornába. A csuklók a térdhajlat irányába néznek. Rögzítse a pántokat a csuklócsínek szemeiben.

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 S 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

### Jelentési kötelezettség

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

### Hulladékezelés

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

### Anyag összetétele

Poliamid (PA), Sztirol-etilén / butilén-sztirol blokk-kopolimer (TPS-SEBS), Elasztodién (ED), Poliuretán (PUR), Elasztán (EL), Viskóz (CV), Poliszter (PES), Polioximetilén (POM), Pamut (CO)

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

Információs állapot: 2021-07

## Szakszemélyzet

#### Általános utasítások

- Az első kezelés után ellenőrízze a GenuTrain S optimális és testre szabott elhelyezkedését. Szükség esetén végezzen korrekciókat.
- A pácienssel gyakoroltassa a helyes felvételt.
- A termék szakszerületen megváltoztatása nem megengedett. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkentheti a termék gyógyászati, terápiás hatékonyságát, így a termékelőlélesség kizárt.
- A GenuTrain S csak egyetlen páciens kezelésére szolgál.

#### A csuklócsínek formálása:

- Vegye ki a pántokat.
- Vegye ki az izületi sineket a bandázs izületi csatornáiból és távolítsa el az izületvédőt. Ellenőrizze a csuklócsínek formáját a beteghez illesztve. Ügyeljen a különleges anatómiai adottságokra (pl. szárkapocscsont feje).
- A csuklócsíneket szükség esetén hőlégfúvóval, 120–140 °C hőmérsékleten korrigálja.
- A művelet közben viseljen védőkesztyűt.
- Helyezze fel az izületvédőt. Végül fedtesse a bandázst az oldalára, hogy az egyik csuklócsatorna éppen Ön felé essen. A csukló nyíljelölése felfelé mutat, a csuklócsínek lekerekítése a térdhajlat felé néz.
- Most tolja a csuklósínt a nagy hátsó felső résen át a csuklócsatornába.
- A csuklócsatornákat a felhúzóhurkok egyszerűbb pozicionálásához húzza szét felfelé.

#### A pántok felhelyezése:

- Válogassa szét a pántokat a hosszúságok és a szélességük szerint. Kiosztás: a széles pántok a combhoz, a keskenyek az alsó lábszárhoz tartoznak, a hosszabb pántok a bandázs hátoldalához, a rövidebb pántok az első oldalra esnek (ez a Bauerfeind B jelével ellátott oldal). Helyezze a bandázst az első oldalával lefelé fordítva maga elé.
- A pántokat mindig a bandázs belső oldalán kezdve (ügyeljen a jobbos / balos kivitelre) kell a felfelé néző szemeknek rögzíteni. Fűzze át a két hosszabb pántot az egyenes végűkkel és a tépőzárral felfelé a szemeken. Rögzítse egymáshoz a végeket valamivel a szemek után.
- Most fűzze át a pántok lekerekített végeit a tépőzárral felfelé a túlsó oldalon. Rögzítse a pánt végét röviddel a szemek után.
- Fordítsa meg a bandázst. A rövidebb pántokkal ugyanígy járjon el.

<sup>[1]</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázsonk és ortézisek egyedi beállítására és használatának betanítására jogosultak.

<sup>[2]</sup> Figyelmeztetés személyi sérülés (sérülésveszély, egészségügyi és baleseti kockázat), adott esetben anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére.

 hr  hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo

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

#### Određena primjena

GenuTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za vođenje i stabilizaciju zgloba koljena pomoćno bočnih udlaga.

#### Indikacije

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

#### Rizici primjene proizvoda

#### ⚠️ Opze\*

GenuTrain S treba se nositi samo prema navodima iz ove upute o uporabi i na u njoj navedenim područjima. Kako bi se zajamčilo da je GenuTrain S optimalno postavljen, potrebno je provjeriti je li proizvod dovoljno prilagođen. GenuTrain S se po potrebi može dodatno prilagoditi tijelu od strane stručnog osoblja¹.

Kombinacija s drugim proizvodima, npr. u okviru terapije kompresijom (nošenje kompresijskih čarapa) mora biti prethodno usuglašena s liječnikom.

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

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

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

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

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

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

#### Kontraindikacije

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

- Kožna oboljenja ili oštećenja u liječenom dijelu tijela, naročito kod upalnih pojava; isto tako kod izbočenih ožiljaka s otokom, crvenilom i toplinom
- Varikoza s kroničnom venskom insuficijencijom (takozvane proširene vene)
- Poremećaji osjeta nogu zbog neuroloških promjena
- Poremećaji cirkulacije u nogama (npr. zbog dijabetesa)
- Poremećaji limfne drenaže – također nejasne otekline mekih tkiva neuzrokovane postavljenom bandažom

#### Upute za uporabu

#### Postavljanje GenuTrain S-a

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

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

#### Odlaganje GenuTrain S-a.

- Otvoriti trake. Uhvatiti bandažu na listu. Povuci bandažu prema dolje.

#### Upute za čišćenje

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

Ugrađena oznaka proizvoda GenuTrain S s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvodaču, uputama za pranje i Ce oznakom nalazi se na gornjem rubu bandaže.

Uklonite čičak zatvarače. Zaljepite krajeve ponovno na trake, kako biste spriječili oštećenja. Izvucite zglobne udlage prema gore iz zglobnih kanala. Zglobne udlage mogu se obrisati vlažnom krpom. Bijeli štitnik zgloba, koji okružuje zglobove zglobnih udlaga, štiti pletivo i ne smije se uklanjati. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osjetljivo rublje posebno pri 30 °C. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. Redovito perite GenuTrain S da bi se zadržalo kompresijsko svojstvo tkanja.

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

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

#### 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 kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže GenuTrain S, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

#### 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

Poliamid (PA), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blok-kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretana (PUR), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

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

Datum informacija: 2021-07

## Stručno osoblje

### Opće upute

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

### Prilagođavanje zglobnih udloga:

- ➊ Uklonite čičak zatvarače.
- ➋ Izvucite zglobne udloge iz zglobnih kanala bandaže i skinite štitnik zgloba. Provjerite kako pacijentu odgovaraju zglobne udloge. Pri tome posebno pripazite na anatomske uvjete (npr. glava fibule).
- ➌ Po potrebi prilagodite zglobne udloge pomoću pištolja na vrući zrak pri 120–140 °C. ⚠️ Pri tome nosite zaštitne rukavice.
- ➍ Montirajte štitnik zgloba. Zatim položite bandažu na bočnu stranu tako da jedan zglobni kanal bude ravno ispred vas. Strelica zgloba pokazuje prema gore, zaobljenje zglobnih udloga pokazuje u smjeru pregiba koljena.
- ➎ Ugurajte zglobnu udlogu kroz gornji stražnji prorez u zglobni kanal.
- ➏ Za lakše pozicioniranje razmaknite zglobne kanale pomoću petlji za navlačenje.

### Postavljanje trake:

- ➊ Razvrstajte trake prema dužini i širini. Svrstavanje: široke trake za područje natkoljenice i potkoljenice, duže trake za stražnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranu (stranu s oznakom Bauerfeind B.) Stavite bandažu pred sebe, s prednjom stranom prema dolje.
- ➋ Trake se pričvršćuju na ušicama koje pokazuju prema gore, uvijek počevši od unutarnje strane bandaže (pripazite na izvedbu za desnu / lijevu nogu). Provucite sada dvije duže trake s ravnim krajevima oko čička prema gore kroz ušice. Spojite krajeve kratko nakon ušica.
- ➌ Sada zaobljene krajeve oko čička provedite kroz ušice na suprotnoj strani. Spojite kraj trake kratko nakon ušice.
- ➍ Okrenite bandažu. Postupite s kratkim trakama na isti način.

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

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

 srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

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

### Određivanje namene

GenuTrain S je medicinski proizvod. To je bandaža za vođenje i stabilizaciju zgloba kolena bočnim udlagama.

### Indikacije

- Nestabilnosti zgloba (niskog do srednjeg stepena)
- Gonartroza
- Artriditi (npr. reumatoidni artritis)

### Rizici primene

#### ⚠️ Oprez:

GenuTrain S treba da se nosi samo prema ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene. Da biste osigurali da je GenuTrain S optimalno prilagođen pacijentu, morate proveriti dali je proizvod dovoljno oblikovan. Stručno osoblje može dodatno oblikovati GenuTrain S po potrebi pacijenta.

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


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

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

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

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

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje. Nemojte stegnuti GenuTrain S previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve. Olabavite u tom slučaju trake sa GenuTrain-a i dozvolite da se po potrebi pregleda veličina Vašeg GenuTrain -a.

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

## Kontraindikacije

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosetljivosti. U slučaju sledećih oboljenja postavljanje i nošenje ovog pomagala moguće je samo uz prethodni dogovor sa lekarom:
- Kožne bolesti / ozlede na lečenim delovima tela, naročito upalne pojave, izbočeni ožiljci sa oteklinom, crvenilom i hipertermijom
  - Varikoza sa hrnioničnom venskom insuficijencijom (takozvane proširene vene)
  - Poremećaji osetljivosti nogu usled neuroloških promena
  - Smetnje krvne cirkulacije nogu (npr. kod Diabetes mellitus)
  - Smetnje limfne drenaže, isto tako nejasne otekline mekog tkiva iz tela postavljene bandaže

## Upute za primenu

### Oblačenje / postavljanje GenuTrain S

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

- ➊ Najpre otvorite sve 4 čičak trake na GenuTrain S bez da ih izvucete iz otvora.
- ➋ Prstima povucite na levju i desnoj petlji i na taj način povucite bandažu preko obolelog kolena, tako da se čašica kolena okružuje bez pritiska od strane prstena za masažu (pelota). Pri tome se krajevi čička na trakama nalazi na suprotnoj strani noge.
- ➌ Povlačenjem traka možete postići stabilizaciju koja Vama odgovara.
- ➍ Pričvrstite sva 4 kraja trake.

### Skidanje / odlaganje GenuTrain S

- ➎ Otvaranje traka. Uхватite bandažu na listu noge. Povucite i svucite bandažu.

## Napomene za čišćenje

**Napomena:** Nikada ne izlažite GenuTrain S direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu) Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost GenuTrain S-a.

Ušivena etiketa na GenuTrain S sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za pranje i Ce oznaka nalazi se na gornjoj strani bandaže.

Uklonite čičak trake. Krajeve ponovo pričvrstite sa trakama da se ne bi oštetile. Zglobne udloge izvucite iz zglobnih kanala prema gore. Zglobne udloge mogu se obrisati mokrom krpom. Bela zaštita zgloba, koji okružuje zglobne udloge, štiti pletivo i ne sme se uklanjati. Perite bandažu u mreži za pranje sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C osetljivog rublja. Centrifugirajte bandažu na maks. 500 okretaja u minuti. GenuTrain S treba redovite da se pere da bi se održala kompresija pletiva.

Kada se bandaža osuši, zglobne udloge prema uputstvima sa gornje strane ponovo uvucite u zglobne kanale. Pri tome su zglobovi upravljeni prema zadnjem delu kolena. Trake pričvrstite na oćicama zglobnih udloga. 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 povraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje GenuTrain S, garancija može biti umanjena ili isključena.

Garancija je isključena kod:

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

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Poliamid (PA), Stiren-etilen / bitulen-stiren-blokopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretana (PUR), Elastan (EL), Viskoza (CV), Poliester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)  
 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacije: 2021-07

## Stručno osoblje

### Opšte napomene

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

### Prilagođavanje zglobnih udloga:

- ➊ Uklonite čičak trake.
- ➋ Izvucite zglobne udloge iz zglobnih kanala bandaže i uklonite zaštitu zgloba. Provjerite dali zglobne udloge odgovaraju pacijentu. Pri tome pazite na posebne anatomske uslove (npr. B. donji mišić nadkoljenične kosti).
- ➌ Pomoću pištolja za lepljenje možete prilagoditi zglobne udloge kod 120–140 °C stepeni.
- ⚠️ Pri tome nosite zaštitne rukavice.
- ➍ Stavite zaštitu zgloba. Nakon toga bandažu postavite na stranu tako da jedan zglobni kanal leži pravo ispred Vas. Oznaka sa strelicom na zgloba pokazuje prema gore, okrugli deo zglobnih udloga pokazuje prema zadnjem delu kolena.
- ➎ Sada kroz gornji, zadnji veliki uotvor uvucite zglobnu udlogu u zglobni kanal.
- ➏ Za jednostavnije pozicioniranje pomoću petlji rastegnite zglobne kanale.



## Postavljanje traka:

➊ Rasporedite trake po dužini i širini. Dodeljivanje: široke trake za gornji deo butine, uske trake za donji deo butine, duže trake za zadnju stranu bandaže, kraće trake za prednju stranu (strana sa oznakom Bauerfeind B). Bandažu sa prednjom stranom postavite prema dole. ➋ Pričvršćivanje traka započinite se uvek na unutrašnjoj strani bandaže (pazite na levu / desnu stranu) na očicama koje pokazuju prema gore. Dve duže trake sa pravim krajevima i čičkom provucite kroz očiće prema gore. Odmah posle očića pričvrstite krajeve jedan sa drugim. ➌ A sada na suprotnoj strani provucite zaokružene krajeve trake sa čičkom kroz očiće prema gore. Odmah posle očiće pričvrstite kraj trake. ➍ Okrenite bandažu. A sada postupite na isti način i sa kraćim trakama.

<sup>1</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje bandaže, ortoza i uputstvima za njihovu upotrebu.

<sup>\*</sup> Upustvo na opasnost za osobe (rizik na povrede, zdravlje i nesreću) i u slučaju štete (štete na proizvodu).

sl slovenski

## Spoštovani kupec,

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

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

## Namen uporabe

GenuTrain S je medicinski pripomoček. Gre za opornico, ki je na podlagi stranskih vodil namenjena vodenju in stabilizaciji kolenskega sklepa.

## Indikacije

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

## Tveganja uporabe

### ⚠️ Previdno\*

Ortozo GenuTrain S smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili in za navedene indikacije. Da bi zagotovili optimalno namestitvev ortoze GenuTrain S, morate preveriti, če je izdelek ustrežno prilagojen. GenuTrain S lahko strokovno usposobljeno osebe<sup>1</sup> po potrebi naknadno prilagodijo telesu.

O kombiniranju z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (uporaba medicinskih kompresijskih nogavic), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakšne koli nepravilne spremembe, takoj obvestite svojega zdravnika.

Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek ne velja več.

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

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

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

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

## Kontraindikacije

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

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, kot tudi pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranom pregrevanjem
- Varikoza s kronično venko insuficienco (tako imenovane krčne žile)
- Motnje občutenja v nogi zaradi nevroloških sprememb
- Motnje prekrvavitve noge (npr. pri sladkorni bolezni)
- Motnje odvajanja limfne tekočine, tudi nejasno otekanje mehkih tkiv, ki so oddaljena tudi od območja, kjer je nameščena opornica

## Navodila za uporabo

### Odstranjevanje ortoze GenuTrain S

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

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

#### Namešćanje ortoze GenuTrain S

- ➎ Odprite trak. Opornico primite za list. Opornico potegnite z roko navzdol.

## Navodila za čišćenje

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

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

Odstranite trak z ježkom. Da bi preprečili poškodbe, konce znova zaprite na trakove. Sklepne opornice potegnite navzgor iz sklepnih kanalov. Sklepne opornice je mogoče obrisati z vlažno krpo. Bela zašćita sklepa, ki obdaja sklep v sklepnih opornicah, šćiti pletivo in je ni dovoljeno odstraniti. Opornico perite v

meži za pranje z blagim detergentom ločeno pri 30 °C za občutljivo perilo. Opornico centrifugirajte pri najveć 500 vrtljajev / minuto. Ortozo GenuTrain S perite redno, saj boste s tem ohranjali kompresijo pletiva.

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

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 S in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upošćevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

## 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

Poliamid (PA), Stiren-etilen / butilen-stiren blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliuretán (PUR), Elastan (EL), Viskozá (CV), Poliester (PES), Polioksímetilen (POM), Bombaž (CO)

MDI – Medical Device (Medicinski pripomoček)

UDI – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2021-07

## Strokovno usposobljeno osebe

### Splošna navodila

- Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitvev ortoze GenuTrain S. Po potrebi opravite spremembe.
- S pacienti vadite pravilno namestitvev.
- Na izdelku ni dovoljeno opraviti nedovoljenih sprememb. Pri neupoštevanju tega navodila lahko pride do poslabšanja medicinske, terapevtske učinkovitosti izdelka, zaradi česar se jamstvo izniči.
- Ortozo GenuTrain S je namenjena izključno uporabi enega pacienta.

## Oblikovanje sklepnih opornic:

➊ Odstranite trak z ježkom. ➋ Sklepne opornice odstranite iz sklepnih kanalov opornice in odstranite zašćito sklepa. Na pacientu preverite prileganje sklepnih opornic. Pri tem bodite pozorni na posebne anatomske podatke (npr. del fibule). ➌ Po potrebi sklepne opornice prilagodite s pištolo na vroć zrak pri 120 – 140 °C.

⚠️ Pri tem uporabljajte zašćitne rokavice.

➍ Namestitvev zašćito sklepa. Nato opornico položite na stran, tako da bo sklepní kanal ležal tik pred vami. Pušćična oznaka sklepa kaže navzgor, lok sklepnih opornic pa kaže v smeri proti zadnji strani kolena.

➎ Zđaj potisnite sklepne opornice skozi zgornjo, zadnjo večjo zanko v sklepní kanal.

➏ Sklepne kanale za preprosto namešćanje potegnite navzgor s pomoćjo zank za namešćanje.

## Namestitvev trakove:

➐ Trakove razvrstite glede na dolžino in širino. Razvrstitev: širok trak za stegenski del, ozek trak za spodnji del noge, daljši trak za zadnjo stran opornice, krajši trak za srednjo stran (stran z Bauerfeind B). Opornico položite pred sebe s srednjo stranjo navzdol. ➑ Trakovi so vedno pritrjeni na notranjo stran opornice (bodite pozorni na desno / levo izvedbo) na obroćke, ki kažejo navzgor. Zđaj oba daljša trakova z ravnima koncema in ježkom navzgor potegnite skozi obroćke. Takoj po obroćkih oba trakova drugega z drugim spnite. ➒ Zđaj potegnite oba zaobljena konca traku z ježkom navzgor skozi obroćke na nasproti ležećo stran. Takoj po obroćku zaprite konec traku. ➓ Obrnite opornico. Krajši trak zaprite na enak način.

<sup>1</sup> Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblašćena za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

<sup>\*</sup> Napotek glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, ogroženja zdravja, nastanka nesreć oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

ro romanian

## Stimată clientă, stimate client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În ficare 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 **instrucțiunile de folosire**. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

## Destinația de utilizare

GenuTrain S este un produs medical. Acesta este un suport pentru hidarea și stabilizarea articulației genunchiului cu ajutorul șinelor plasate pe părțile laterale.

## Indicații

- Grade de instabilitate ale articulației (de la ușor la mediu)
- Osteoartrita genunchiului
- Artrite (de ex., artrite reumatoide)

## Riscuri în utilizare

### ⚠️ Precauție\*

GenuTrain S trebuie să fie purtat numai în conformitate cu indicațiile de folosire și în domeniile de aplicare indicate. Pentru a se asigura stabilitatea optimă a GenuTrain S trebuie să se verifice dacă produsul este ajustat corespunzător. GenuTrain S poate fi ajustat și adaptat pe corp, dacă este nevoie, de către personalul de specialitate<sup>1</sup>.

Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (purtarea de ciorapi compresivi medicali) doriți s-o folosiți în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului care vă tratează.


Dacă neplăcerile se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să luați de îndată legătura cu medicul dumneavoastră.

Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare și în alte scopuri a produsului.

Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți ce conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.

Nu efectuați modificări asupra produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi influențată și garanția produsului se anulează.

Efecte secundare, ce afectează întregul organism nu sunt cunoscute până în momentul de față. Se presupune folosirea / aplicarea corespunzătoare. Nu aplicați produsul GenuTrain S prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În cazuri rare este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor. În acest caz slăbiți curelele produsului GenuTrain S și eventual dispuși verificarea mărimii produsului GenuTrain S pe care îl purtați.

 Conține latex din cauciuc natural (elastodienă) ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înlăturați suportul dacă observați reacții alergice.

### Contraindicații

Reacții de hipersensibilitate nu sunt cunoscute până în momentul de față. În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Boli / rani ale pielii în zona în care se utilizează produsul, mai ales inflamații, dar și cicatrice deschise inflamate, înroșiri și supraîncălziri
- Varicoză cu insuficiență venoasă cronică (așa-numitele varice)
- Perturbări senzoriale la nivelul piciorului din cauza modificărilor neurologice
- Perturbări de circulație la nivelul piciorului (de ex., în caz de diabet zaharat)
- Probleme de circulație limfatică, chiar tumefieri ale țesuturilor moi, inclusiv în alt loc decât locul de aplicare al suportului

### Indicațiile de utilizare

#### Puterea / aplicarea produsului GenuTrain S

##### A – Suport, B – Benzi Velcro, C – Canale articulate cu bare articulate

1 Desfaceți mai întâi cele 4 capete ale benzilor Velcro ale produsului GenuTrain S fără a le extrage din fante. 2 Prindeți cu degetele

buclele laterale de strângere și trageți suportul peste genunchiul afectat până când patela este cuprinsă fără apăsare de către inelul de masaj (insertie). Capetele Velcro ale chingilor pentru presiune se află la partea exterioră a piciorului. 3 Prin tragere de chingi, puteți obține stabilizarea care vă este comodă. 4 Prindeți cu scai toate cele 4 capete Velcro ale chingilor pentru presiune.

#### Scoaterea / îndepărtarea GenuTrain S

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

### Instrucțiuni de curățare

**Indicație:** Niciodată nu expuneți produsul GenuTrain S la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule!) Astfel materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența GenuTrain S poate scădea.

Eticheta cusută a GenuTrain S cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de spălare și marca Ce se află pe marginea superioară a suportului.

Înlăturați benzile Velcro. Prindeți cu scai din nou capetele pe benzi, pentru a evita deteriorările. Trageți în sus barele articulate afară din canalele articulate. Șinele articulate pot fi șterse cu o cârpă umedă. Protecția articulației albă, care acoperă articulațiile șinelor de îmbinare, protejează țesăturile tricotate și nu poate fi îndepărtată. Spălați suportul separat la 30°C într-o plasă pentru spălare, folosind un detergent pentru spălare fină. Centrifugați suportul la o rotație de max. 500 rotații pe minut. Spălați regulat GenuTrain S, astfel încât compresia țesăturii să se mențină.

După uscarea suportului introduceți din nou șinele articulate în canalele articulate, de sus, conform marcajului. Articulația este orientată spre spatele genunchiului. Fixați benzile de inelele șinelor articulate.

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 S, 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

### 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

Poliamidă (PA), Stiren-etilenă / copolimer stiren-etilen-butilen-stiren (TPS-SEBS), Elastodienă (ED), Poliuretanic (PUR), Elastan (EL), Viscoză (CV), Poliester (PES), Polioximetilenă (POM), Bumbac (CO)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)  
 – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Data informațiilor: 2021-07

## Personal de specialitate

### Indicații generale

- După prima îngrijire, verificați ca poziția produsului GenuTrain S să fie optimă și adaptată la individ. La nevoie faceți corecturi.
- Repetați cu pacienții aplicarea corectă a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența medicală și terapeutică a produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Produsul GenuTrain S este conceput pentru îngrijirea unui pacient unic.

### Adaptarea șinelor articulate:

- 1 Înlăturați benzile Velcro.
- 2 Scoateți șinele articulate din canalele articulate ale suportului și scoateți protecția articulației. Verificați potrivirea optimă a șinelor articulate pe pacient. Acordați atenție particularităților anatomice speciale (de ex. capătul peroneului).
- 3 Dacă este necesar, adaptați șinele articulate cu un pistol cu aer fierbinte la 120 – 140 °C.
- 4 În acest scop, purtați mănuși de protecție.
- 5 Atașați protecția articulației. Așezați suportul pe lateral, astfel încât un canal articulat să fie exact în fața dumneavoastră. Marcajul săgeții articulației este orientat în sus, partea rotunjită a șinelor articulate este orientată spre spatele genunchiului.
- 6 Introduceți acum prin glisare șina articulată prin fanta mare din spate sus în canalul articulat.
- 7 Pentru o poziționare simplă, despărțiți canalele articulate prin tragere de buclele de strângere în sus.

### Fixarea benzilor:

7 Sortați benzile după lungime și lățime. Alocare: banda lată pentru zona coapsei, cea îngustă pentru zona gambei, banda mai lungă pentru partea posterioară a suportului, banda mai scurtă pentru partea frontală (partea cu Bauerfeind B). Așezați suportul cu partea frontală în jos în față. 8 Benzile sunt fixate întotdeauna începând pe partea interioară a suportului (acordați atenție variantei pe dreapta / stânga) la inelele orientate în sus. Duceți acum cele două benzi mai lungi cu capete drepte cu scai în sus prin inele. Prindeți capetele între ele cu scai, imediat

după inele. 9 Duceți acum capetele rotunjite ale benzilor cu scai în sus prin inel pe partea opusă. Prindeți cu scai capătul imediat după inel. 10 Întoarceți suportul. Procedați acum identic cu benzile mai scurte.

<sup>1</sup> Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale, este calificată pentru ajustarea suporturilor active și ortelzel și pentru instruirea privind folosirea acestora.

\* Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului)

 ελληνικά

## Αγαπητέ πελάτη,

οας 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 προσεκτικά τις **οδηγίες χρήσης**. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή το εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το GenuTrain S είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί ένα βοήθημα καθοδήγησης και σταθεροποίησης της άρθρωσης του γόνατος με πλευρικές ράγες.

### Ενδείξεις

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

### Κίνδυνοι χρήσης

#### ⚠️ Προσοχή\*

Το GenuTrain S θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις υποδείξεις των παροισών οδηγιών χρήσης και για τα αναφερόμενα σημεία εφαρμογής. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη εφαρμογή του GenuTrain S, θα πρέπει να ελεγχθεί αν το προϊόν έχει διαμορφωθεί κατάλληλα για το χρήστη. Το GenuTrain S μπορεί, αν κριθεί απαραίτητο, να διορθωθεί από τους ειδικούς<sup>1</sup>, προκειμένου να εφραμύξει σωστά.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα, π.χ. στο πλαίσιο μιας θεραπευτικής συμπίεσης (με θεραπευτικές κάλτσες συμπίεσης), συμβουλευθείτε το θεράποντα ιατρό σας.


Εάν οι εννοήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε αουήθιτες αλλαγές, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.

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

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

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

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

## Αντιδράσεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται η άρθρωση, ιδίως εάν υπάρχουν φαινόμενα φλεγμονής, ουλής με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Φλεβίτιδα με χρόνια φλεβική ανεπάρκεια (κίρσοι)
- Αισθητηριακές διαταραχές του κάτω άκρου λόγω νευρολογικών αλλαγών
- Διαταραχές αιμάτωσης του κάτω άκρου (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης)
- Διαταραχές στη ροή της λέμφου, ακόμη και απροσδιόριστης αιτιολογίας οίδημα μαλακών μοριών σε μέρος του σώματος μακριά από το βοήθημα που τοποθετείται

## Υποδείξεις χρήσης

### Εφαρμογή / τοποθέτηση του GenuTrain S

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

- 1 Χαλαρώστε πρώτα τα 4 άκρα των ιμάντων velcro του GenuTrain S χωρίς όμως να τους βγάλετε από τις σχισμές
- 2 Περάστε τα δάκτυλά σας μέσα από τις πλαινές θηλιές και τραβήξτε το βοήθημα πάνω από το πόσχον γόνατο, μέχρι η επιγονατίδα να περιβάλλεται από το δακτύλιο μασάζ (πελότα) χωρίς να πιέζεται. Τα άκρα με velcro των ιμάντων θα πρέπει να βρίσκονται στη εξωτερική πλευρά του ποδιού.
- 3 Σφίξτε τους ιμάντες όσο χρειάζεται, για να εφαρμόζει το βοήθημα άνετα και σταθερά.
- 4 Κολλήστε καλά και τα 4 velcro στα άκρα των ιμάντων.

### Αφαίρεση του GenuTrain S

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

## Υποδείξεις καθαρισμού

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

Η ραμμένη ετικέτα του GenuTrain S με πληροφορίες για το όνομα του προϊόντος, το μέγεθος, τον κατασκευαστή, τις οδηγίες

πλυσίματος και το σήμα Ce βρίσκονται στο επάνω άκρο του βοηθήματος.

Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro. Κολλήστε πάλι τα άκρα στους ιμάντες, για να τους προστατεύσετε από φθορές. Τραβήξτε τις μπάρες προς τα επάνω και βγάλτε τις από τα κανάλια άρθρωσης. Μπορείτε να καθαρίσετε τις ράγες άρθρωσης με ένα νυπό πανί. Το λευκό προστατευτικό άρθρωσης, που περιβάλλει τις αρθρώσεις των γατών άρθρωσης, προστατεύει το διαμορφωμένο πλεκτό ύφασμα. Συνεχώς, μην το αφαιρείτε. Πλύντε το βοήθημα ξεχωριστά σε μία θηλή εσωρούχων με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30°C σε πρόγραμμα για ευαίσθητα. Κατά το στύψιμο φροντίστε η ταχύτητα να μην ξεπερνά τις 500 στροφές ανά λεπτό. Πλένετε το GenuTrain S τακτικά, για να μη χαλαρώνει η πλέση που ασκεί το πλεκτό ύφασμα.

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

## Υπογραφή 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

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

## Σύνθεση

Πολυαμιδίο (PA), Συμπολυμερές σε όγκου στυρενίου-αιθυλενίου / βουτυλενίου-στυρενίου (TPS-SEBS), Ελαστοδιένιο (ED), Πολυουρεθάνη (PUR), Ελαστίνη (EL), Βισκόζη (CV), Πολυσετρές (PES), Πολυεξυμεθυλένη (POM), Βαμβάκι (CO)

 – Medical Device (ιατρική συσκευή)

 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2021-07

## Ειδικό

### Γενικές υποδείξεις

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

### Προσαρμογή του μπάρων:

- 1 Αφαιρέστε τους ιμάντες velcro.
- 2 Αφαιρέστε τις ράγες άρθρωσης από τα κανάλια άρθρωσης του βοηθήματος και απομακρύνετε το προστατευτικό άρθρωσης. Ελέγξτε την εφαρμογή των μπάρων στον ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις όποιες ανατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. κεφαλή της περόνης).
- 3 Προσαρμόστε, αν χρειάζεται, το σχήμα των μπάρων με ένα πιστόλι θερμού αέρα στους 120 – 140°C.
- 4 Στη φάση αυτή θα πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια.
- 5 Τοποθετήστε το προστατευτικό άρθρωσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το βοήθημα πλάγια, ώστε να έχετε μπροστά σας ένα κανάλι άρθρωσης. Το βέλος της άρθρωσης δείχνει προς τα επάνω και η αποστρωγγυλεμένη πλευρά των μπάρων δείχνει προς τις κατεύθυνση της ιγνυακής χώρας.
- 6 Περάστε τώρα την μπάρα στο κανάλι άρθρωσης μέσα από τη μεγάλη σχισμή, που βρίσκεται πίσω και επάνω.
- 7 Τραβήξτε προς τα επάνω και ξεχωρίστε τα κανάλια άρθρωσης, για να τα προσαρμόσετε πιο εύκολα στις θηλιές.

### Τοποθέτηση των ιμάντων:

- 1 Ταξινομήστε τους ιμάντες με βάση το μήκος και το πλάτος τους. Αντιστοιχίστε: Ο φαρδύς ιμάντας προορίζεται για την περιοχή του μηρού ενώ ο στενός για την περιοχή της κνήμης και οι μακρύτεροι ιμάντες προορίζονται για την πίσω πλευρά του βοηθήματος ενώ οι κοντύτεροι για την μπροστινή του πλευρά (πλευρά με Bauerfeind B). Αποθεστε το βοήθημα με τρόπο που να είναι μπροστά η μπροστινή του πλευρά με κατεύθυνση προς τα κάτω.
- 2 Οι ιμάντες πρέπει να στερεώνονται πάντα ξεκινώντας από την εσωτερική πλευρά του βοηθήματος (λάβετε υπόψη σας τη δεξιά / αριστερή έκδοση) στις θηλιές που δείχνουν προς τα επάνω. Περάστε τώρα τους δύο μακρύτερους ιμάντες με τα ευθεία άκρα και το velcro προς τα επάνω μέσα από τις θηλιές. Κολλήστε τα άκρα το ένα πάνω στο άλλο λίγο μετά τις θηλιές.
- 3 Οδηγήστε τώρα τα αποστρωγγυλεμένα άκρα με το velcro προς τα επάνω και περάστε τα μέσα από τη θηλιά στην απέναντι πλευρά. Κολλήστε τα άκρα λίγο μετά τη θηλιά.
- 4 Γυρίστε το βοήθημα από την άλλη. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με τους κοντύτερους ιμάντες.

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

\* Υπόδειξη κίνδυνου για σωματικές ζημιές (κίνδυνος τραυματισμού, κίνδυνος για την υγεία και κίνδυνος σταυήματος) ή για υλικές ζημιές (ζημία στο προϊόν).

 türkçe

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığımızın kalbimizde yeri var. Lütfen **kullanım talimatını** dikkatle okuyun. Herhangi bir sorunuzu varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

GenuTrain S tıbbi bir üründür. Yanlardaki cubuklarıyla diz eklemiyle yönlendirir ve stabilize etmek için tasarlanmıştır bir destekler.

### Endikasyonlar

- Eklem instabilitesi (hafif ila orta dereceli)
- Dizde osteoartrit
- Artrit (örn. romatoid artrit)

### Kullanım Riskleri

#### Dikkat\*


GenuTrain S, sadece bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır. GenuTrain S'nun uyumu için ürünün yetkili oranda şekillendirildiği kontrol edilmiştir. GenuTrain S, gerektiğinde vücut yapısına uygun olarak teknik personel tarafından şekillendirilebilir.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bir kompresyon terapisi sürerken (kompresyon coraplarının giyilmesi gibi) başka ürünlerle birlikte kullanmayın.

Semptomlarda kötüleşme oluşursa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler görürseniz, hemen doktorunuza başvurun. Uygun olmayan veya amacının dışında kullanımında ürün sorumluluğu ortadan kalkar. Ürünün yağı ve asit içeren madde, merhem ve losyonlarla temas etmesinden kaçının.

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

Vücudun tamamını etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün uygun şekilde giyilmelidir / kullanılmalıdır. GenuTrain S'yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları ortaya çıkabilir. Çok ender olarak, کم damarlarında veya sinirlerde sıkışma oluşabilir. Bu durumda GenuTrain S'nun kemerlerini gevşetin ve gerektiğinde GenuTrain S'nun beden ölçüsünü kontrol ettirin.

 **AŞIRI** hassasiyet durumlarında ciltte irritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Allerjik reaksiyonlar görüldüğünde desteği çıkarın.



## Kontrendikasyonlar

- Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir medikal ürün sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:
- Destek ürününün kullanıldığı bölgelerde (özellikle inflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri / yaraları; ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte yara izlerinde kabarma
  - Kronik venöz yetmezlik ve varikoz (varisli damar)
  - Nörolojik değişikliklerden dolayı bacadta duyu kaybı
  - Bacakta dolaşım bozuklukları (örn. diabetes mellitus)
  - Lenf akış bozuklukları, aynı zamanda giyilen destekten uzakta yumuşak dokuda belirgin olmayan şişkinlikler

## Kullanım Bilgileri

### GenuTrain S'nun Giyilmesi

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

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

### GenuTrain S'nun Çıkarılması

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

## Temizlikle İlgili Uyarılar

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

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

Cırt bantları çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için uçları tekrar kemerlerin üzerine sabitleyin. Eklem desteklerini, eklem kanallarından yukarı doğru çekin. Eklem destekleri nemli bir bezle silinebilir. Eklem desteklerinin eklem parçalarını kaplayan beyaz eklem koruması dokumayı korur ve sökülemez. Desteği çamaşır filesinde yumuşak bir deterjanla 30 °C'de hassas ayarda yıkayın. Desteği azami 500 devir / dakika ayarında sıkın. Dokuma kompresyonunun korunması için GenuTrain S'yu düzenli olarak yıkayın.

Destek kurduktan sonra eklem desteklerini tekrar işarete göre yukarıdan eklem kanallarına geçirin. Bu esnada eklemeler dizin iç kısmına bakar. Kemerleri eklem desteklerinin halkalarına sabitleyin. Ürüne ilgili şikayetlerinizde lütfen sadece yetkili satıcınıza başvurun. Yalnızca temiz ürünlerin işleme alınacağı hatırlatılmak 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 veya başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain S'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlarla uyulmaması, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Bildirme yükümlülüğü

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

## Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Stiren-etilen / bütilen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Elastodien (ED), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Viskoz (CV), Polyester (PES), Polioksimetilen (POM), Pamuk (CO)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2021-07

## Teknik personel

### Genel Uyarılar

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

### Eklem desteklerinin şekillendirilmesi:

- 1 Cırt bantları çıkarın.
- 2 Eklem desteklerini desteğin eklem kanallarından ve eklem korumasından çıkarın. Eklem desteklerinin hastanın vücuduna oturup oturmadığını kontrol edin. Bu arada, özellikle anatomik koşulları (örn. fibula başı) dikkate alın.
- 3 Gerekirse eklem desteklerini sıcak hava tabancası ile 120 – 140 °C'de ayarlayın.
- 4 Bunun için koruyucu eldiven takın.
- 5 Eklem korumasını takın. Ardından desteği, eklem kanalı önünüzde olacak şekilde yana koyun. Ekleme ait ok işareti yukarı bakar, eklem desteklerinin yuvarak bölümlü dizin iç kısmına bakar.
- 6 Şimdi de eklem desteklerini, üst kısımdaki arkada bulunan büyük kesitten eklem kanalına itin.
- 7 Desteği daha kolay yerleştirmek için eklem kanallarını bağlardan tutarak yukarı doğru birbirinden ayırın.

## Kemerlerin takılması:

- 1 Kemerleri uzunluk ve genişliğe göre ayırın. Uygulama: Geniş kemerler üst baldır, ince kemerler alt baldır bölgesi, uzun kemerler desteğin arka tarafı, daha kısa kemerler ön kısmı için (Bauerfeind B olan taraf). Desteği, ön kısmı aşağı bakacak şekilde önünüze koyun.
- 2 Kemerler, daima desteğin iç kısmından başlayarak (sağ ve sol modele dikkat edin) yukarı bakan halkalara sabitlenir. Her iki uzun kemeri de, düz uçları ve cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde halkalardan geçirin. Cırt bantlı uçları, halkalardan hemen sonra birbirine sabitleyin.
- 3 Yuvarak kemer uçlarını cırt bantlı kısmı yukarı bakacak şekilde karşı tarafa bulunan halkadan geçirin. Kemer ucundaki cırt bantı halkadan hemen sonra açın.
- 4 Desteği çevirin. Daha küçük olan kemerler ile de aynı uygulamayı yapın.

<sup>1</sup> Teknik personel, destek ve ortezlerin kullanımı alanında uyarılma ve kullanım bilgilerini vermek için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

\* Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

 русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

## Назначение

GenuTrain S является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для разгрузки и стабилизации коленного сустава при помощи боковых направляющих.

## Показания

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

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Внимание\*

GenuTrain S следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней частях тела. Для обеспечения оптимальной посадки ортеза GenuTrain S необходимо убедиться, что его форма вам подходит. При необходимости квалифицированный специалист<sup>1</sup> может откорректировать форму ортеза.

Заранее обсудите с Вашим лечащим врачом возможность сочетания данного изделия с другими, например, с компрессионным трикотажем (компрессионными чулками).

Если симптомы усиливаются или если Вы обнаружите ухудшение самочувствия, немедленно обратитесь к врачу.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению.

Избегайте применения вместе с данным изделием мазей, лосьонов или любых веществ, содержащих жиры и кислоты.

Не вносите никаких изменений в конструкцию изделия. В противном случае это может негативно сказаться на его лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.

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

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



## Противопоказания

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

- Заболевания / повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии шрамов, выступающих над поверхностью кожи, отеков, покраснений или при появлении чувства жара
- Варикоз с хронической венозной недостаточностью (так называемые варикозные вены)
- Нарушения чувствительности ног из-за неврологических изменений
- Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
- Нарушение лимфооттока, отек мягких тканей на значительном удалении от наложенного бандажа

## Указания по использованию

### Как надевать / накладывать бандаж GenuTrain S

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

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

### Как снимать бандаж GenuTrain S

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



## Указания по уходу за изделием

**Указание:** Никогда не подвергайте GenuTrain S действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле)! Это может привести к повреждению материала. В этом случае лечебное действие GenuTrain S может быть ослаблено.

Вшитая этикетка ортеза GenuTrain S, на которой указано наименование изделия, размер, производитель, инструкции по стирке и знак Се, расположены в верхней части бандажа.

Снимите ремни. Застегните «липучки» во избежание повреждения изделия. Выньте боковые шины из направляющих пазов. Шарнирные шины можно протирать влажной тряпкой. Белая защита шарниров, закрывающая шарниры шин, защищает трикотаж, ее не следует снимать. Бандаж следует стирать отдельно в специальной сетке при температуре 30 °C в режиме ручной стирки, применяя мягкое моющее средство. Для сушки бандажа используйте режим со скоростью отжима максимум 500 оборотов в минуту. Ортез GenuTrain S следует стирать регулярно для того, чтобы трикотаж сохранил свои компрессионные свойства.

После стирки бандажа вставьте боковые шины обратно в направляющие сверху вниз. Шарниры должны быть направлены в сторону подколенной впадины. Вставьте ремни в специальные ушки и закрепите. Если у Вас возникли претензии к изделию, обратитесь 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 предпологаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с бандажом GenuTrain S и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

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

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Полиамид (PA), Стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер (TPS-SEBS), Эластоdien (ED), Полиуретан (PUR), Эластан (EL), Вискоза (CV), Полиэстер (PES), Полиоксиметилен (POM), Хлопок (CO)

**MD** – Medical Device (Медицинское оборудование)

**UDI** – Классификатор матрицы данных как UDI

Состояние информации: 2021-07

## Информация для специалистов

### Общие указания

- Если пациент использует GenuTrain S впервые, проверьте оптимальную посадку ортеза и его соответствие индивидуальным особенностям фигуры пациента. При необходимости отрегулируйте бандаж надлежащим образом.
- Покажите пациенту, как следует правильно надевать бандаж.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия. Иначе это может негативно сказаться на его медицинских свойствах и лечебном действии – в таком случае производитель не несет ответственности за изделие.
- Ортез GenuTrain S предназначен для использования только одним пациентом.

### Регулировка боковых шин:

- 1 Снимите ремни.
- 2 Выньте шарнирные шины из направляющих шин шарниров в бандаже и снимите защиту шарниров. Проверьте, подходит ли форма шин пациенту. Обратите внимание на анатомические особенности (например, на головку малоберцовой кости).
- 3 При необходимости откорректируйте форму шин с помощью строительного фена с температурой воздуха 120 – 140 °C. ⚠ Используйте при этом защитные перчатки.
- 4 Вставьте защиту шарниров. Затем расположите бандаж так, чтобы направляющая оказалась прямо перед вами. Стрелка направления шарниров должна показывать вверх, изгиб боковых шин - в сторону подколенной впадины.
- 5 Вставьте боковую шину в направляющий паз через верхнюю заднюю большую прорезь.
- 6 Выпрямите боковые шины, растянув их вверх, для более удобной регулировки.

### Крепление ремней:

- 1 Ремни отличаются длиной и шириной. Широкие ремни предназначены для бедра, узкие - для голени, короткие ремни - для передней стороны, длинные ремни - для обратной стороны ортеза (стр. с Bauerfeind B). Положите ортез перед собой лицевой стороной вниз.
- 2 Всегда следует начинать крепление ремней с внутренней стороны ортеза (обращайте внимание на модификации для левого и правого коленей). Сначала проденьте оба длинных ремня ровными концами с «липучкой» через расположенные вертикально ушки. Концы закрепите над ушками.
- 3 Закрученные концы ремней с «липучкой» проденьте через ушки с противоположной стороны. Концы ремней закрепите над ушками.
- 4 Переверните ортез. Прodelайте то же самое с короткими ремнями.

<sup>1</sup> Квалифицированным специалистом считается тот, кто согласно действующим государственным нормам имеет право консультировать пациентов в области ортезов и бандажей, а также заниматься их индивидуальной подгонкой.

<sup>2</sup> Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

**et** eesti

## 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 kasutusjuhend hoolega läbi. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

## Otstarve

GenuTrain S on meditsiinitoode. See on side põlveliigese koormuse juhtimiseks ja vähendamiseks ning stabiliseerimiseks külgtegede abil.

## Näidustused

- Liigete ebastabiilsus (kerge kuni keskmine aste)
- Gonartroos
- Artriit (nt reumatoidartriit)

## Riskid kasutamisel

### ⚠ Ettevaatus\*

GenuTrain S sidet tohib kanda üksnes vastavalt selle kasutusjuhendi juhistele ja sellele nimetatud paigalduskohtades. Selleks et tagada GenuTrain S võimalikult täpne sobivus, tuleb kontrollida, kas toote vorm vastab keha kujule. Vajadusel saab spetsialist<sup>1</sup> lasta GenuTrain S vormi kehale kohendada.

Teiste toodetega, nt kompressiooniravi raames (rõhksukkade kandmine), kombineerimise suhtes leppige eelnevalt kokku oma riarstiga.

Kui teie vaevused suurenevad või märkate enda juures ebaharilikke muutusi, palume teil viivitamatult konsulteerida oma arstiga.

Mitteotstarbekohasel või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud.

Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.

Ärge muutke toodet. Nende juhiste mittejärgmine võib mõjutada toote abil saavutatavat tulemust ja sellisel juhul on tootevastutus välistatud.

Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / jalale paigaldamist. Ärge paigaldage GenuTrain S sidet põlvele liiga tugevalt, sest see võib hakata kohati soovima. Harvadel juhtudel on võimalik veresoonte ja närvide ahenemine. Sel juhul laske GenuTrain S rihmu lõdvemaks ja võimalusel laske oma GenuTrain S sideme suurus üle kontrollida.

**LATE** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Kui märkate allergilist reaktsiooni, eemaldage side kohe.

## Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspiidite puhul on niisuguse abivahendi jalale paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast oma arstiga konsulteerimist:

- nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud, samuti naha pinnale tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetuse, punetus ja ülekuumenemine;
- Varikoos koos kroonilise venoosse puudulikkusega (nn veenilaiendid)
- Neuroloogilistest muutustest põhjustatud jala tundeäired
- Jala vereingehäired (nt diabeet)
- lümfisoonte häired, ka teadmata põhjusega pehmete kudede tursed muu hulgas mujal kui sideme paigalduskohal.

## Kasutamishüübid

### GenuTrain S sideme panemine jalale

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

1 Võtke kõigepealt GenuTrain S takjarihmade neli otsa lahti ja jälgige, et te neid avadest välja ei tõmbaks. 2 Võtke sõrmedega külgmistest jalgotõmbamisasaadest kinni ja tõmmake side üle vigastatud põlve, kuni massaažirõngas (jalapadjand) asub survet avaldamata ümber põlvekedra. Rihmade takjakinittusega otsad jäävad seejuures jala välisküele. 3 Rihmade tõmbamise abil saate sidet mugavalt pingutada. 4 Pange kõik 4 takjakinittusega rihmade otsa kinni.

### GenuTrain S sideme jalalt äravõtmine

5 Avage rihmad. Võtke sääre kohalt sidemest kinni. Tõmmake side alla ära.

## Puhastamishüübid

**Tähelepanu!** Ärge asetage GenuTrain S sidet kunagi kuuma kohta (nt kütteseadme juurde, päikesekiirguse kätte, sõiduautosse). Kuumus võib kahjustada materjali. See võib vähendada GenuTrain S toimet.




Sideme sisemise ülaserva külge on ömmeldud GenuTrain S etikett, millele on märgitud toote nimi, suurus, tootja, pesemishüübid ja Ce-märgistus.

Eemaldage takjarihmad. Kinnitage otsad rihmade külge, et vältida nende kahjustamist. Tõmmake liigeselahased ülespoole liigendikanalitest välja. Tugivardad võib puhastada märja lapiga. Tugivarraste liigendeid ümbritsevat valge liigendikaiteid kaitske kootud osa ning see ei ole mõeldud eemaldamiseks. Peske sidet eraldi pesemiskotist õrnatoimelise pesemisvahendi ja õrnpesuprogrammiga temperatuuril 30 °C. Tsentrifugege sidet kiirusega kuni 500 pöör minutis. Peske GenuTrain S sidet regulaarselt, et kootud materjali kompressioonitoime säiliks.

Pärast sideme kuivamist asetage liigeselahased vastavalt märgistusele ülevall liigendikanalitesse tagasi. Liigendid näitavad seejuures põlvõnda suunas. Kinnitage rihmad liigeselahaste aasade külge.





узпакалінеі їтваро пусеі, trumpesni dirželiai – priekinėі пусеі (pusė su Bauerfeind B). Padėkite їтварі priekine пусе žemyn priešaіs save.  Dirželiai visada tvirtinami, pradedant nuo vidinės їтваро пусės (atkreipkite dėmesį j tai, ar modelis skirtas dešiniajam ar kairiajam keliui) prie j viršų nukreiptų ašų. Dabar abi ilgesnius dirželius tiesiais galais ir lipduku j viršų prakiškite pro ašas. Sulipdykite galus iš karto už ašų vieną su kitu.  Dabar užapvalintus dirželių galus lipuku j viršų prakiškite per ašą priešingoje pusėje. Prilipdykite dirželio galą iš karto už ašos.  Apsukite їтварą. Dabar tą patį atlikite su trumpesniais dirželiais.

<sup>1</sup> Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal Jusų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti їтварis ir ortezis ir instruktuoti apie jų naudojimą.

\* Nuoroda dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (produkto sugadinimas).

 українська

## Шановний кліенте,

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

Кожного дня ми працуємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Необхідно уважно прочитати цю **інструкцію з використання**. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

## Призначення

GenuTrain S є виробом медичного призначення. Це бандаж для розвантаження та стабілізації колінного суглоба завдяки допоможним шинам по боках.

## Показання

- Різні ступені нестабільності суглоба (від легкого до середнього)
- Гонартроз
- Артрити (наприклад, ревматоїдний артрит)

## Ризик при користуванні виробом

### Увага\*

GenuTrain S слід застосовувати у строгій відповідності із цією інструкцією і тільки для вказаних частин тіла. Для забезпечення оптимальної посадки ортезу GenuTrain S необхідно переконатися, що його форма вам личить. При необхідності кваліфікований спеціаліст<sup>1</sup> може скоригувати форму ортеза.

Заздалегідь обговоріть з вашим лікарем можливість поєднання даного виробу з іншими, наприклад, з компресійним трикотажем (компресійними панчохами).


Якщо симптоми пiдсилюються або якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, негайно зверніться до лікаря.

Виробник не несе відповідальності за неналежне використання виробу або за використання виробу не за призначенням.

Уникайте використання разом з цим виробом мазей, лосьйонів або інших речовин, котрі містять жир або кислоту.

Не вносити ніяких змін у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.

На сьогоднішній день не відомі ні які побічні ефекти, що впливають на організм взагалі. Цей виріб треба надівати та використовувати належним способом. Не затягуйте ортез GenuTrain S дуже туго, інакше він може чинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути пережаті кровоносні судини і нерви. В цьому разі ослабте реміні ортеза GenuTrain S та перевірте чи добре підібрано його розмір.

 Латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), що входить до складу виробу може стати причиною роздратування при підвищеній чутливості шкіри. Побачивши прояви алергічної реакції, одразу ж зніміть ортез.

## Протипоказання

До цих пір не відомі клінічно значимі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При прояві нижче перелічених клінічних картин використовувати та носити виріб можна тільки після консультування з лікарем:

- Хвороби / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при проявленні ознак запалення, а також у разі наявності шрамів, виступаючих над поверхню шкіри, набряків, почервонів або при проявленні ознак жару
- Варикоз у поєднанні з хронічною недостатністю кровообігу (так зване варикозне розширення вен)
- Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
- Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
- Порушення лімфовідткання, набряк м'яких тканин на значному віддаленні від накладеного бандажу

## Вказівки по користуванню

### Як надівати / накладати бандаж GenuTrain S

#### **A – бандаж, B – ремінець з «липучкою», C – направляючі пазы з бічними шинами.**

- 1 Відпустіть 4-ремінець бандажу GenuTrain S, не витягуючи кінці з шліць.
- 2 Візьміть бандаж за бічні петлі та надіньте його на пошкоджене коліно так, щоб масажне кільце (пелот) лягло на коліну чашку. Кінці застібок з «липучками» мають знаходитись із зовнішньої сторони ноги.
- 3 Затягніть реміні так, щоб коліно було зафіксовано та при цьому не перетягнуто.
- 4 Зафіксуйте усі 4 «липучки».

### Як знімати бандаж GenuTrain S

- 5 Відкрийте застібки. Візьміть бандаж за нижній край. Зніміть бандаж з ноги.

## Вказівки по догляді за виробом

**Вказівки:** Ніколи не піддавайте GenuTrain S дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, у автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія GenuTrain S може бути ослабленою.

Ушита етикетка ортезу GenuTrain S з інформацією що до назви виробу, розміру, виробника, інструкцією по пранню та знаком CE розташовані у верхній частині бандажу.

Зніміть реміні. Застебніть «липучки» для уникнення пошкодження виробу. Витягніть бічні шини з направляючих пазів. Шарнірні шини можна протирати вологою ганчіркою. Захисна накладка для суглобів білого кольору, що огортає шарніри відповідних шин, захищає трикотажну тканину і не знімається. Бандаж треба прати окрему у спеціальній сітці при температурі 30°С у режимі ручного прання, використовуючи м'який миючий засіб. Для сушки бандажу використовуйте режим з швидкістю віджимання максимум 500 обертів у хвилину. Ортез GenuTrain S слід прати регулярно, для того щоб трикотаж зберіг свої компресійні властивості.

Після прання бандажу вставте бічні шини в направляючі згори донизу. Шарніри мають бути направлені у бік підколінної западини. Вставте реміні у спеціальні вушка за закріпите.

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 S 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

## Обов'язок повідомлення



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

## Утилізація

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

## Склад матеріалу

Поліамід (PA), Стирол-етиленовий / бутілен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Еластодієн (ED), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Віскоза (CV), Поліестер (PES), Поліформальдегід (POM), Бавовна (CO)

 – Medical Device (Медичне обладнання)  
 – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Стан інформації: 2021-07

# Інформація для спеціалістів

## Загальні вказівки

- Якщо пацієнт використовує GenuTrain S вперше, перевірте оптимальну посадку ортеза та його відповідність особливостям фігури пацієнта. При необхідності відрегулюйте бандаж належним чином.
- Покажіть пацієнту, як правильно надівати бандаж.
- Забороняється вносити зміни у конструкцію виробу. Інакше це може негативно вплинути на його медичні якості та лікувальну дію - в такому разі виробник не несе відповідальності за виріб.
- Ортез GenuTrain S призначений для користування тільки одним пацієнтом.

## Регулювання бічних шин:

- 1 Зніміть реміні. 2 Витягніть шарнірні шини з шарнірних каналів бандажу та зніміть захисну накладку для суглобів. Перевірте чи підходить форма шин пацієнту. Зверніть увагу на анатомічні особливості (наприклад, на голівку малогомілкової кістки).
- 3 При необхідності відкоригуйте форму шин за допомогою будівельного фену з температурою повітря 120 – 140°С. 4 Використовуйте при цьому захисні рукавички.
- 5 Прикріпіть захисну накладку для суглобів. Потім покладіть бандаж на бік так, щоб шарнірний канал був прямо перед вами. Стрілка напряму шарнірів повинна показувати вгору, вигин бічних шин - у бік підколінної западини. 6 Вставте бічну шину в направляючий паз через задню верхню велику проріз.
- 7 Випряміть бічні шини, розтягнувши їх вгору, для зручнішого регулювання.

## Кріплення ремінів:

- 8 Реміні відрізняються довжиною та шириною. Широкі реміні призначені для стегна, вузькі для голмілки, коротші реміні - для передньої сторони, довгі реміні - для зворотньої сторони ортеза (стр. с Bauerfeind B). Ортез треба покласти перед собою лицьовою стороною донизу. 9 Завжди треба починати закріплення ремінів з внутрішньої сторони ортеза (звертайте увагу на модифікації для лівого та правого колін). Спочатку протягніть обидва довгі реміні рівними кінцями з «липучкою» через вертикально розташованих вушка. Кінці зафіксуйте над вушками.
- 10 Закруглені кінці ремінів з «липучкою» протягніть через вушка з протилежного боку. Кінці ремінів зафіксуйте над вушками.
- 11 Перевірте ортез. Виконайте ті самі дії з короткими реміньками.

<sup>1</sup> Кваліфікованим спеціалістом вважається той, хто відповідально до державних норм має право консультувати пацієнтів в області ортезів та бандажів, а також займається їх індивідуальною підгонкою.

\* Вказує на безпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травми, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).



## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את ה**רואות השימוש** בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם את המוצר.

GenuTrain S הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו תחבובת להנעה ול"יצויש של מפרק הברך באמצעות צירים צידיים.

### התוויות

- חוסר יציבות של המפרק (דרגה קלה עד בינונית) (Gonarthrosis)
- שחיקה של מפרק הברך (כגון דלקת מפרקים שגרנית)

### סיכוני יישום

#### ⚠️ הזירות

יש להשתמש ב-GenuTrain רק בהתאם להוראות השימוש ותחומי השימוש המצוינים במדריך זה. על מנת להבטיח מנח מיטב של GenuTrain יש לבדוק אם המוצר מותאם לצורת הגוף במידה מספקת. במקרה הצורך צורת ה-GenuTrain ניתנת להתאם מה לצורת הגוף של ידי אנשי מקצוע.

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

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

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

יש להקפיד להחריק את המוצר מחומרים ששניים וחומציים, קרמים ומשחות.

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

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש משולב ונכון/הוא תנאי מקדים. אין להתקין יותר מדי את תחבובת GenuTrain S על הגוף בעת הלבשה. הדבר עלול לגרום לסימני לחץ מקומיים. במקרים נדירים, הידוק יתר עלול לגרום להצרה של כלי דם ועצבים. במקרה זה, שחרור את הרצועות של ה-GenuTrain S ואם נחוץ דאגו לבידוק של גודל ה-GenuTrain S.

מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodien), העלול לגרום גירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבובת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

### התוויות נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן השימוש של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

- נגי עור/ פצעים בחלקי הגוף הנתמכים, בפרט במצבים דלקתיים, וכן באזור מצולק עם סימני נפיחות, אדמוניות וחום
- ורידים דלתיים עם אי ספיקת ורידים כרונית (מה שנקרא דליות)
- הפרעות בתחושה ברגל בשל שניוים ניוורלוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, עקב סוכרת)
- הפרעות בניקוז הלימפטי או נפיחות בלתי מוסברת של הרקמות הרכות באזור בגוף המרוחק מהתחבובת.

### הערות יישום

#### לבישה/ חבישה של ה-GenuTrain

#### A – תחבובת, B – רצועות הצמדה, C – כיסי צירים עם צירים

1 שחררו תחילה את ארבעת הקצוות של רצועות ההצמדה של ה-GenuTrain S בלי להוציא אותן לגמי רי מהחריצים שלהן. 2 אחזו באמצעות אצבעותיכם בטבעות ההידוק הצדיות ומשכו את התחבובת סביב הברך של המטופל, עד שפיקת הברך עטופה בכריח העיסוי (פד). הצד הצמדה של רצועות ההצמדה יימצא בצד החיצוני של הברך. 3 משכו ברצועה כדי להשיג את היציבות הנוחה לכם. 4 הדקו והצמידו את ארבעת קצוות הרצועות.

#### הסרה/ שחרור של ה-GenuTrain

5 פתחו את הרצועה. אחזו בתחבובת באזור שריר השוק. משכו את התחבובת מטה.

### הוראות ניקוי

**הערה:** אל תחשפו אל קרנית שמש, אסון ברכב! החום עלול לגרום נזק לחומר שממנו עשוי המוצר. כמו כן, היעילות של GenuTrain עלולה להיפגע.

התוויות התפרוה ל-GenuTrain ומכללה מידע בנוגע לשם המוצר, למידה, ליצרן והוראות כביסה ואת הסימון CE נמצאת בקצה העליון של התחבובת. הסירו את רצועות ההצמדה. הצמידו את הקצוות על הרצועה כדי למנוע נזקים. משכו את הצירים מעלה, אל מחוץ לכסי הצירים.

ניתן לנגב את סדי המפרק במטילת לחה. מגן המפרק הלבן, העוטף את סדי המפרק, מגן על הארזי ולא ניתן להסירו.

השתמשו בגוול כביסה עדין וכבסו את התחבובת ברשת כביסה, בכביסה עדינה בפרד בטמפרטורה של 30°C. מהירות הסחיטה המותרת היא 500 סיבובים לדקה. כבסו את ה-GenuTrain באופן תדיר, כדי שהאריג ישמור על הדחיסות שלו.

לאחר ייבוש התחבובת הכניסו את הצירים מלמעלה בחזרה אל כסי הצירה. בזמן ההכנסה הצירים צריכים להצביע כלפי הצד האחורי (השקט) של הברך. הדקו את הרצועות באמצעות הטבעות של הצירים.

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

### הערות 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 לוצרן מיישם האחריות. אי מילוי אחר הוראות ניקיון ואחזקה של GenuTrain S, 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

### חובת דיווח

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

### סילוק

לאחר סיום השימוש יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

### הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סטירן-אתילן / קופולימר בלוק בוסילן-סטירן (TPS-SEBS), אלסטודין (ED), פוליאוריתן (PUR), ספנדקס (EL), ויסקוזה (CV), פוליאסטר (PES), פוליאוקסימתילן (POM), כותנה (CO)

MD – (MDO) (מכשור רפואי)

UDI – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2021-07

## אנשי מקצוע

### מידע כללי

- לאחר הטיפול הראשוני, ודאו שמנח ה-GenuTrain S מיטב ומותאם באופן אישי.
- תרגלו נגע תקין על ידי המטופל.
- אין לבצע שינוי בלתי הולם במוצר, או הקפדה על ההנחיות עלולה לגרום להפחתה ביעילות הרפואית והטיפולית של המוצר, כך שגם האחריות עליו תתבטל.
- המוצר GenuTrain S מיועד לשימוש של מטופל אחד בלבד.

### יעוצב הצירים:

1 הסירו את רצועות ההצמדה. 11 הוציאו את סדי המפרק מתעלות המפרק של התחבובת והסירו את מגן המפרק. שימו לב לנתונים אנטומיים מחדים (כגון השוקיות) 11 במידת הצורך, התאימו את הצי רים על ידי חימום באקדח אוויר חם, בטמפרטורה של 120 – 140°C. ⚠️ לביצוע פעולה זו השתמשו בכפפות מגן.

11 הצמידו את מגן המפרק. לאחר מכן, הניחו את התחבובת על הצד כך שתעלת מפרק תהיה מונחת ישר לפניכם. חץ הסימון של הצי צריך להצביע כלפי מעלה והכיפוף העגול של הצי צריך לפנות לכיוון החלק האחורי (השקט) של הברך. 11 כעת דחפו את הצי דרך החריץ הגדול, האחורי העליון, אל תוך כסי הצירה. 11 על מנת להקל על ביצוע המיקום משכו את כסי הצירים כלפי מעלה תוך הרחקה זה מזה.

### הרכבת הרצועות:

11 מיינו את הרצועות על פי האורך והרחב שיוך: רצועות רחבות לירך, רצועות צרות לאזור השוק, רצועות ארוכות לצד האחורי של התחבובת, רצועות קצרות לצד הקדמי (הצד עם סל Bauerfeind). הניחו לפניכם את התחבובת כאשר צדה הקדמי פונה כלפי מטה. 11 יש להדק תמיד את הרצועות תחילה בצד הפנימי של התחבובת (שימו לב להתאמת ימין/שמאל) באמצעות הטבעות הפונות כלפי מעלה. כעת העבירו את שתי הרצועות הארוכות עם הקצוות הישרים וצמדן הוולקרו לכיוון מעלה דרך הטבעות. הצמידו את הקצוות זה לזה מעט אחרי הטבעות. 11 כעת העבירו את הקצוות המעוגלים של הרצועות דרך הטבעות אל הצד הנגדי כאשר הצמדן פונה כלפי מעלה. הצמידו את קצוות הרצועות זה לזה מעבר לטבעות. 11 סובבו את התחבובת. כעת בצעו תהליך זהה עם הרצועות הקצרות.

11 איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם בהקשר לשימוש בתחבובת ובסדים.

11 הערה בנוגע לסיכון של פציעה אשית (פציעה, סיכון בריאותי ותאונות) ונקו (נקו למוצר).

## 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、当社製品の医療的機能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書を熟読いただきますようお願いいたします。ご購入がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

## 用途

GenuTrain Sは医療用製品です。側面のレールによって膝関節をガイド・安定化させるバンドージとなっています。

## 適応症例

- 関節の不安定性（軽度から中度）
- 変形性関節症
- 関節炎（例えば、リュウマチ性関節炎）

## ご使用によるリスク

### ⚠ 注意\*

GenuTrain Sは、必ず、この使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位以外には、お申しにならないでください。GenuTrain Sを理想的にフィットさせてご装着いただくために、製品が最適な形状に整えられているかどうかをお確かめください。必要な場合は、専門技能者の方に依頼して、体の線に合うよう、GenuTrain Sの形状を修正してもらうことができます。例えば、圧迫療法の一環で（弾性ストッキングの着用など）、他の製品と組み合わせるときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただいでください。

痛みが増したり、ご自身の体に極端な変化が見られた場合は、直ちにかかりつけの医師の方にご相談ください。

不適切な使用、または用途外の使用をされたときは、製造物責任にかかわる責任を負いかねます。

この製品は、薬品、軟膏、ローションで、油脂や酸を含むものとは、接触させないようにしてください。

この製品には、改造を加えないようにしてください。改造を加えた場合、製品の動きが低下するおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。

全身の体組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在に至るまで報告されておりません。ただし、それには適切にご使用・ご装着いただくことが前提です。

GenuTrain Sを装着するときは、きつく締め付けすぎないようにしてください。締め付け過ぎると、局部的な圧迫症状につながるおそれがあるためです。まれな症状ですが、血管や神経の狭窄が起これるときがあります。こうした症状の場合は、GenuTrain Sのベルトを緩め、さらに、必要な場合は、お使いのGenuTrain Sのサイズをチェクしてもらってください。

**LATEX**天然ゴムラテックス（エテン共重合体繊維）を含み、過敏症の場合は、皮膚の炎症を誘発することがあります。アレルギー反応に気づいたときは、このサポーターの着用をおやめください。

## 禁忌症例

健康を害する過敏性反応については、現在まで報告されておりません。下記症状は医師に相

談の上でこの補助具・サポーターのフィッティング及び適用をすること。下さい:

- 体の養生する部分の皮膚病または皮膚の負傷で、特に炎症がある場合、癬痕が隆起して、腫れ、発赤、高熱を伴う場合
- 慢性静脈不全を伴う静脈瘤
- 神経変性疾患による下肢の感覚障害
- 下肢の循環障害(例: 糖尿病)
- リンパ液障害者、装着したサポーターから離れた部位に、不明瞭であっても軟組織のリンパ浮腫が見られる場合を含む

## 使用上のご注意

GenuTrain S 装着

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

- 1 GenuTrain Sのベルクロベルトで、4ヶ所ある端部を最初に外します。このとき、ベルクロベルトは、スリットから外さないようにしておきます。
- 2 側面の装着ストラップに指を入れて、サポーターを引っ張り、装着する膝にかぶせて、マッパージング(パッドで膝の血部を包み込むよう)にして、圧迫せずに固定します。このとき、ベルクロベルトでベルクロの付いた端が、脚の外側に来るようにします。
- 3 ベルクロストラップを引っ張り膝が安定するところで固定します。
- 4 ベルクロベルトで4ヶ所ある端をすべて貼り合わせます。

GenuTrain Sの着脱方法

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

## お洗濯にあたっての注意

注意: GenuTrain Sは、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど)高温の熱に直接さらすことは、決してさらさないでください!高温の熱は、素材を傷める原因になることがあります。素材が傷むと、GenuTrain Sの機能を損なうおそれがあります。

サポーター上側の縁にGenuTrain Sのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お洗濯の方法、Ceマーキングに関する各情報が記載されています。

ベルクロストラップを外します。損傷を避けるためベルクロストラップの端をしっかりと固定します。ジョイントバーを上方へ引いて、ジョイントバー・ポケットから引き出します。ジョイントバーは、湿らせた布で拭き掃除してください。ジョイントバーの関節部を覆う白いジョイントプロテクタは、ニットを保護するためのもので、取り外しはできません。サポーターは、他の洗濯物とは一緒にせず、洗濯ネットに入れた上で、中性洗剤を使用し、30℃のぬるま湯で洗濯機の手洗いコースにてお洗濯ください。サポーターの脱水は、脱水機の回転数を毎日500回転以下にして行ってください。GenuTrain Sは、定期的にお洗濯し、編み地の着圧効果を維持させてください。

サポーターの乾燥を終えたら、チェックマークに沿って、再びジョイントバーを上方からジョイントバー・ポケット内部へ挿入します。このとき、ヒンジは、膝窩(膝裏側のくぼみ)の方向を向くようにします。ベルクロベルトを、ジョイントバーの穴の箇所まで固定します。

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

## 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

## 保証

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

次の場合は保証の対象となりません。

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

## 届出義務

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

## 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

## 素材成分

ポリアミド (PA), スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックポリマー (TPS-SEBS), エラストゲン (ED), ポリウレタン(PUR), エラストン (EL), 綿 (CO)、ビスコース (CV)、ポリエステル (PES), ポリオキシメチレン (POM), 綿 (CO)

**MD** – Medical Device (医療装置)  
**UDI** – DataMatrixをUDIとするマーク<sup>1)</sup>

作成日: 2021-07

## 専門技能者の方へ

一般的なご注意

- 最初のフィッティング後 GenuTrain S が最適にフィットしていることを確認してください。必要に応じ調節してください。
- 患者様には正しく装着してあげてください。
- 製品には、みだりに改造を加えないでください。改造を加えた場合、製品の医療効果や治療効果が損なわれるおそれがあるため、製造物責任にかかわる責任は負いかねます。
- このGenuTrain Sは、特定の患者様ご本人以外の方の養生を想定した仕様には、なっておりません。

## ジョイントバーの形状を整える:

- 1 ベルクロベルトを外します。
- 2 サポーターのジョイントバー・ポケットから、ジョイントバーを取り出し、ジョイントプロテクタを取り出します。ジョイントバーが患者様にフィットしているかどうかを確認します。このとき、患者様特有の顕的な状態がないか注意します(例えば、胫骨腫など)。
- 3 必要な場合は、ホットエアガンでジョイントバーを120℃～140℃に加熱して、調整します。
- 4 この作業には、保護手袋を着用してください。
- 5 ジョイントプロテクタを取り付けます。その後、サポーターを側部に当て、ジョイントバー・ポケットが、真正面に来るようにします。ヒンジの矢印チェックマークが上方を指し、ジョイントバーの丸みを帯びた部分が膝窩(膝裏側のくぼみ)の方向を向くようにします。
- 6 この状態で、ジョイントバーをスライドさせて、上部後側にある、サイズが太のスリットから、ジョイントバー・ポケット内に挿入します。
- 7 装着ストラップの上部と下部をつかんで、ジョイントバー・ポケットを上方に引っ張ると、位置決めが簡単になります。

## ベルクロベルトを取り付け:

- 11 ベルクロベルトを長さで幅で選り分けます。使用する場所: 幅が広いベルクロベルトは、大腿部に、幅が狭いベルクロベルトは、下腿部に、長い方のベルクロベルトは、サポーターの後側に、短い方のベルクロベルトは、サポーターの前側(Bauerfeind Bのマークがある側)に使用します。サポーターの前側を下に向けて、手前に置きます。
- 12 ベルクロベルトは、必ず、サポーターの内側から始めて(右方向、左方向の各タイプがありますので、ご注意ください)、上下に長く開いた穴の箇所まで固定します。
- 13 長い方のベルクロベルトは、2本あり、直線状の端部にベルクロが付いていますが、このベルクロベルトを上方に引いて、この穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所まで、ベルクロを重ねて貼り合わせます。
- 14 ここまで終了したら、ベルクロが付いて、端部が丸みを帯びているベルクロベルトを上方に引いて、向かい合う反対側の穴に通します。穴を通した後のすぐ近くの箇所まで、ベルクロベルトの端部を重ねて貼り合わせます。
- 15 サポーターを回転させます。今度は、短い方のベルクロベルトで、同じ要領を繰り返します。

<sup>1)</sup> 専門技能者とは、お住まいの国の法令等により、義肢装具のマッチングと使い始めの指導を行う国家資格を与えられた方であれば、もれなく該当します。

\* 人が負傷する危険(傷害、健康、事故の各リスク)、場合により、物的損害(製品の破損)についてのご注意です。

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사드립니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어퍼인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어주시고, 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

## 용도

GenuTrain S는 의료 기기입니다. 이 제품은 측면 부목을 통해 무릎 관절을 유도하고 안정화하기 위한 붕대입니다.

## 적응증

- 관절 불안정성 (경증부터 중등도까지)
- 변형성 슬관절증
- 관절염(예: 류마티스 관절염)

## 사용 시 발생할 수 있는 위험

### ⚠ 주의사항\*

GenuTrain S는 반드시 사용 설명서에 나와있는 지시사항을 확인하시고 착용이 가능 부분에만 사용하시기 바랍니다. GenuTrain S를 사용하여 최대의 효능을 보기 위해서는 제품이 완전히 고정된 형태를 유지하고 있는지 점검해야 합니다.

GenuTrain S는 필요할 경우 전문가에 의해 착용자의 신체에 맞추어 형태를 수정할 수 있습니다.

압박 요법(압박 스타킹 착용)을 받고 있는 경우처럼 다른 제품과 같이 사용을 해야할 경우에는 반드시 사전에 고객님의 담당 의사와 상의하십시오.


통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 즉시 담당 의사와 상담하십시오.

올바르게 사용하지 않았거나 본래의 사용 목적과는 다르게 사용한 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.

제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션등이 닿지 않도록 주의하십시오.

제품을 변형시키지 마십시오. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.

전체적인 신체 조직에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용 / 착용을 전제로 한 것입니다. 본 GenuTrain S를 너무 죄어 감지 마십시오. 그렇게 하면 국소 압박 현상이 발생할 수 있습니다. 간혹 혈관과 신경이 압박으로 인해 수축될 수도 있습니다. 이 경우 GenuTrain S의 벨트를 느슨하게 하고 필요에 따라 사용하고 계신 GenuTrain S의 크기가 적절하지 다시 한 번 확인하십시오.

 천연고무 라텍스(탄성 섬유)가 함유되어 있어 과민 피부 자극 증상을 유발할 수 있습니다. 알레르기 반응이 나타날 경우 압박 붕대 사용을 중단하십시오.

## 사용해서는 안 되는 경우

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

- 치료 부위에 피부병이 있거나 피부에 상처가 나 있는 경우, 특히 염증이 발생하거나 상처가 나 벌겋게 부어 오르고 열이 나는 경우
- 만성 정맥 기능 부전(있는 정맥류/소위 정맥류)
- 신경학적 변화로 인한 다리 감각 장애
- 다리 순환 장애(예: 당뇨병)

- 림프액 순환 장애, 압박 붕대 착용 부위에 원인을 알 수 없는 연조직 부종 현상이 나타나는 경우

## 사용 방법

GenuTrain S의 착용

- A- 압박 붕대, B- 벨크로 스트랩,
- C- 관절 레일이 장착된 원통형 관절 보조대

- 1 GenuTrain S의 스트랩 끝 부분 네 군데를 슬릿에서 빼내지 않은 상태로 푸십시오.
- 2 측면에 있는 당길 고리에 손가락을 걸고, 해당 무릎 부위에서 슬개골까지 압박 없이 마사지링(Pelotte)에 감싸이도록 압박 붕대를 당기십시오. 이때 벨트의 스트랩 끝부분은 다리 바깥쪽에 위치합니다.
- 3 벨트를 적절하게 당기면 감은 부위를 편안하게 고정시킬 수 있습니다.
- 4 네 개의 벨트 끝 부분을 모두 단단하게 조여 고정하십시오.

GenuTrain S의 탈기

- 5 벨트를 풀어 여십시오. 종아리 부위의 압박 붕대를 잡으십시오. 압박 붕대를 아래쪽으로 잡아당기십시오.

## 세척 시 주의 사항

안내: GenuTrain S를 절대로 직접적인 열원(히터, 직사광선, 자동차 보관)에 노출되지 않도록 하십시오! 그로 인해 제품에 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 GenuTrain S의 효능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

제품 명칭, 크기, 제조사, 세탁방법, Ce 품질평가 마크가 적혀있는 GenuTrain S의 상표 레이블은 압박 붕대의 위쪽 끝에 부착되어 있습니다.

벨크로 스트랩을 분리하십시오. 손상을 방지하기 위해 스트랩 끝 부분을 다시 고정하십시오. 관절 레일을 원통형 관절 보조대에서 위쪽으로 당겨 빼내십시오. 조인트 바는 젖은 천으로 닦을 수 있습니다. 조인트 바의 관절부를 덮는 흰색 조인트 프로텍터는 니트를 보호하며 제거할 수 있습니다. 압박 붕대는 별도로 세탁망에 넣어 순한 세제를 이용하여 30°C 온도로 세정한 주의를 기울여 세탁하십시오. 탈수할 경우 최대 분당 500회전의 속도로 탈수하십시오. 본 편직 붕대의 압박력을 그대로 유지하도록 GenuTrain S를 정기적으로 세탁하십시오.

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

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 S의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적용응에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

## 고지의무

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

## 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

## 재료 성분

폴리아미드(PA), 스티렌-에틸렌 / 부틸렌-스티렌-블록 혼성 중합체(TPS-SEBS), 엘라스토티딘(ED), 폴리우레탄(PUR), 스판덱스(EL), 비스코스(CV), 폴리에스터(PES), 폴리옥시메틸렌(POM), 면(CO)

 - Medical Device (의료 기기)

 - DataMatrix의 UDI 식별자

작성일: 2021-07

## 전문가

일반 주의사항

- GenuTrain S를 처음 구입하신 후에는 이 제품을 어디에 착용하여야 최적의 효과를 얻을 수 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 수 정하십시오.
- 환자와 함께 올바른 착용 위치를 찾으십시오.
- 적절한 기술적 지식없이 제품에 변형을 가해서는 안됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 의학적, 치료적 성능에 영향을 미칠 수 있으며 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- GenuTrain S는 환자의 개인 치료만을 위한 것입니다.

## 관절 레일 성형:

- 1 벨크로 스트랩을 분리하십시오.
- 2 보호대의 조인트 채널에서 조인트 바를 꺼내고 조인트 프로텍터를 제거하십시오. 관절 레일의 형태가 환자에게 잘 맞는지 점검하십시오. 신체적 특이사항에 주의하십시오 (예: 종아리뼈 머리).
- 3 필요한 경우 관절 레일을 가열충을 이용하여 120° - 140°C에서 성형하십시오. ⚠ 보호 장갑을 착용하십시오.
- 4 조인트 프로텍터를 부착하십시오. 그런 다음 보호대를 옆으로 늘려 조인트 채널이 바로 앞에 오도록 합니다. 관절 부위의 화상표 표시가 위쪽을 가리키고 관절 레일의 둥근 부위는 무릎 오금쪽을 가리켜야 합니다.
- 5 이제 관절 레일을 위쪽, 뒷부분의 커다란 슬릿을 통해 원통형 관절 보조대에 끼워 넣으십시오.
- 6 좀 더 손쉽게 자리잡도록 하기 위해 원통형 관절 보조대의 당길 고리를 위쪽에서 서로 벌려 당기십시오.

## 벨트 부착:

1 벨트를 길이와 너비에 따라 분류하십시오. 분류: 넓적다리용 넓은 벨트, 종아리 부위용 좁은 벨트, 압박 붕대 뒷부분용 긴 벨트, 압박 붕대 앞부분용 짧은 벨트(Bauerfeind B 측) 압박 붕대를 앞부분이 아래쪽으로 가도록 하여 전방에 놓으십시오.

2 벨트는 언제나 압박 붕대 안쪽(좌 / 우측 제품 여부에 주의)에서 시작하여 위쪽을 가리키는 구멍에 고정합니다. 이제 두개의 긴 벨트의 직선으로 잘려진 끝 부위와 스트랩을 위쪽을 향하도록 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 끝부분을 약간 서로 펼쳐 당기십시오. 3 이제 둥근 모양의 벨트 끝부분과 스트랩을 위쪽을 향하도록 반대쪽에 있는 구멍에 통과시키십시오. 고리에서 벨트 끝부분을 약간 당기십시오.

4 압박 붕대를 돌려 놓으십시오. 짧은 벨트도 동일하게 부착하십시오.

\*전문가란 국가 법률의 규정에 따라 정형외과용 압박 붕대 및 인공보장구를 맞춰주고 사용법을 알려줄 수 있는 권한을 부여받은 사람을 말합니다.

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

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. يرجى قراءة دليل الاستعمال بعناية. في حالة وجود أسئلة، يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص.

### الغرض من الاستعمال

GenuTrain S هو منتج طبي. وهو عبارة عن دعامة لتوجيه مفصل الركبة وتحسين استقراره خلال القضبان الجانبية.

### دواعي الاستعمال

- ثبات المفصل (بدرجة فحيفة إلى متوسطة)
- داء مفصل الركبة
- التهابات المفاصل (مثل التهاب المفاصل الروماتيزمي)

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠️ احترس\*

يجب عدم ارتداء GenuTrain S إلا بما يتوافق مع البيانات الواردة في إرشادات الاستعمال هذه، وفي مجالات الاستعمال المذكورة. لضمان الوضع المثالي للجهاز التوجيهي GenuTrain S يجب التحقق من أن المنتج مطابق لهيئة الجسم بصورة كافية. ويمكن عند الحاجة إعادة تهئية GenuTrain S مع الجسم من قبل موظفين متخصصين.

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

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

في حالة الاستمرار غير المطابق للعرض أو لقرص مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.

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

ولا يجب إدخال أية تعديلات على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتدائه بالشكل المناسب.

في حالة الإصابة بقرص الحساسية، وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

GenuTrain S، وقم بفحص المقاس الذي تم ضبط جهاز GenuTrain S عليه.

GenuTrain S يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرص الحساسية. وإذا لاحظت حدوث تفاعلات حساسية، فانزع الدعامة.

### موانع الاستعمال

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

- أمراض جلدية / إصابات جلدية في الجزء الذي يتم معالجته من الجسم، خاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك عند وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- الدوالي مع قصور وريدي مزمن (ما يسمى بدوالي الأوردة)

- وجود اضطرابات حسية في الساق بسبب التغيرات العصبية
- اضطرابات الدورة الدموية في الساق (مثل داء السكري)
- وجود اختلافات في التصفية الليمفاوية، فضلاً عن حدوث تورم غير واضح في الأنسجة الناعمة بالجسم في مكان الأربطة الموجودة.

### إرشادات الاستعمال

#### تركيب / ارتداء GenuTrain S

- 1 - A - الدعامة ، B - أشرطة التثبيت ، C - قنوات المفصل من قضبان المفصل
- 1 قم أولاً بفك النهايات الأربعة لأشرطة التثبيت لجهاز GenuTrain S دون سحبها من الفتحات. 2 أدخل أصابعك في حلقات السحب الجانبية، واسحب الدعامة من فوق الركبة حتى تحيط وسادة التديك (الوسادة) بالرضفة دون الضغط عليها. تكون أطراف تثبيت الأشرطة موجودة أثناء ذلك في الجهة الخارجية للساق. 3 عن طريق سحب الأحزمة يمكنك الوصول إلى درجة التثبيت المرحة لك. 4 قم بتثبيت نهايات الأشرطة الأربعة.

#### إزالة / خلع GenuTrain S

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

### إرشادات التنظيف

**ملحوظة:** لا تعرّض المقوم GenuTrain S لمصادر السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة) كما لا يجب تخزينه في السيارة! فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالمواد المصنوع منها المنتج. وقد يُقضى ذلك إلى التأثير سلبيًا على فاعلية دعامة GenuTrain S.

ملصق GenuTrain S الذي يتضمن معلومات عن اسم المنتج، والشركة المنتجة، والمقاس، وإرشادات الغسيل وعلامة المطابقة CE، موجود بالحافة العليا للدعامة.

اخلع القضبان المفصليّة، ثم اربط أطراف التثبيت مرة أخرى على الأشرطة تجنباً لوقوع أضرار. واسحب القضبان المفصليّة من قنوات المفصل إلى الأعلى.

يمكن مسح القضبان المفصليّة بقطعة فماش مبلّلة. حماية المفصل البيضاء، التي تغطي مفاصل القضبان المفصليّة، تحمي النسيج المحبوك ولا يمكن إزالتها.

وقم بغسل الدعامة في شبكة للغسيل بمنتظف خفيف وبشكل منفرد على وضع الغسيل الآلي على درجة حرارة 30° مئوية. واضبط دورة الغسيل بسرعة 500 دورة في الدقيقة بحد أقصى. اغسل المقوم GenuTrain S على فترات منتظمة حتى يظل النسيج متماسكاً.

بعد تخفيف الدعامة قم بإدخال القضبان المفصليّة من الأعلى في قنوات المفصل وفقاً للعلامات. بينما تشير المفصلات في اتجاه الحفرة المأبضية بالجزء الخلفي للركبة. ثم قم بتثبيت الأشرطة بحلقات القضبان المفصليّة.

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

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

### الضمان

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

أو يتم استعادته. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:

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

### واجب التبليغ

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

### التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

### تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، إيثيلين ستايرين / كتلة بولييمرات بيوترين ستيرين (TPS-SEBS)، إيلاستودين (ED)، بولي يوريثين (PUR)، إيلاستان (EL)، فيسكوز (CV)، بوليستر (PES)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، قطن (CO)

MD – Medical Device (جهاز طبي)  
UDI – معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 07-2021

## الموظفون المتخصصون

### إرشادات عامة

- بعد حصول المريض على GenuTrain S يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيداً. ويجب تصحيح وضعه في حالة الضرورة.
- تدرب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.
- من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، فقد يتأثر التأثير الطبي للمنتج سلبيًا، وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أي مسؤولية.
- إن جهاز GenuTrain S مخصص للعناية بمرضى واحد فقط.

### تعديل القضبان المفصليّة:

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

### تثبيت الأحزمة:

- 18 قم بترتيب الأشرطة حسب الطول والعرض. الترتيب: الأشرطة العريضة لمنطقة الفخذ والرفيعة لمنطقة الساق، والأشرطة الأطول للناحية الخلفية للدعامة والأقصر للناحية الأمامية (الجهة المكتوب عليها Bauerfeind B). قم بثنى الدعامة من الناحية الأمامية إلى الأسفل. 19 يتم تثبيت الأشرطة دائماً بدءاً من الناحية الداخلية للدعامة (ينبغي مراعاة الطراز الأيمن / الأيسر) بالحلقات المشيرة للأعلى. والآن قم بتمرير الشريطين الطويلين عبر الحلقات مع فرد النهايات وتوجيهه للصق إلى الأعلى. اربط

أطراف التثبيت بعضها بعض بعد الحلقات مباشرة. 20 قم الآن بتمرير أطراف الأشرطة المستديرة عبر الحلقات الموجودة على الناحية المقابلة مع توجيه اللصق إلى الأعلى. ومن ثم الصق طرف الشريط بعد الحلقة مباشرة. 21 قم بلف الدعامة. وقم بإجراء نفس الخطوات مع الأشرطة الأقصر طولاً.

- 1 يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسمح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التوجيهية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.
- احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو المخاطر الصحية أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).



## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

GenuTrain S 为一款医疗器械产品。该产品为一款通过侧面的夹板来引导并稳定膝关节的护具。

### 适应症

- 关节不稳定 (轻度至中度)
- 膝关节炎
- 关节炎 (例如类风湿性关节炎)

### 使用风险

#### ⚠ 注意\*

GenuTrain S 产品只能根据此使用说明规定的详情及位置佩戴。为确保 GenuTrain S 最佳匹配，必须检查产品是否足够的塑形。如果需要，可以由专业人员根据病人的解剖对 GenuTrain S 重新塑形。

在与其它产品配合使用时，比如作为加压治疗 (包括穿戴弹力加压袜套) 的一部分，请事先咨询您的治疗医生。


如果出现任何异常变化 (比如症状加重)，请立即咨询您的治疗医生。

未按规定使用或者用于其它用途时，我们不承担产品责任。

本产品不能与含油和含酸的物质、软膏以及洗液接触。

切勿改动本产品。改动本产品可能会影响产品的性能，我们对此不承担产品责任。

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

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

### 禁忌症

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

- 身体相关部位出现皮肤疾病 / 损伤，特别是出现炎症，凸出的瘢痕出现红肿热等症
- 伴有慢性静脉功能不全的静脉曲张 (静脉曲张)
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅 (例如糖尿病)
- 淋巴回流障碍，包括支具附近不明原因的软组织肿胀

### 使用提示

GenuTrain S 的拉紧 / 穿戴

A – 绷带、B – 皮带、C – 带有关节夹板的关节管

① 首先松开 GenuTrain S 的 Velcro 带的四个末端，不必将其拉出。

② 用手抓住固定带的固定端，将支具置于病变膝关节，用按摩环将其围住，不要施加任何的力。此时 Velcro 带的末端在下肢外侧。

③ 通过牵拉固定带将膝关节合适的固定。

④ 拉紧四个固定带的末端。

拉松 / 摘下 GenuTrain S

⑤ 松开固定带，在小腿肚水平抓住支架。向下将支具取下。

### 清洗提示

提示：切勿将 GenuTrain S 直接暴露于高温下 (比如暖气、阳光照射、保存于汽车中等)！前述环境可能会损坏材料，进而影响 GenuTrain S 的效果。

GenuTrain S 的附标签上有产品名称、规格、制造商、清洗说明、Ce 标志等信息，位于支架的上边缘处。

取下固定带。将皮带末端重新扣在皮带上，以避免造成损坏。将关节夹板向上从固定套中抽出。可以用湿布擦拭关节夹板。包裹住关节夹板活动关节的白色关节护具可以保护针织物，不应将其拆下。请在单独的清洗网中使用柔和的洗涤剂小心清洗绷带，清洗温度：30 °C。清洗时，绷带的旋转速度最大可为每分钟 500 圈。请定期清洗 GenuTrain S，以使织物的加压性能能保持良好。

支具干了以后，根据标记将关节夹板从上方插入固定套内。关节指向腘窝方向。将皮带固定在关节夹板的套套上。

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

### 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

### 质保

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

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

### 申报义务

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

### 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

### 材料组成

聚酯胺 (PA)，苯乙炔-乙炔-丁烯-苯乙炔嵌段共聚物 (TPS-SEBS)，二烯类弹性纤维 (ED)，聚氨酯 (PUR)，弹性纤维 (EL)，人造丝 (CV)，聚酯 (PES)，聚甲基 (POM)，棉花 (CO)

 – Medical Device (医疗器械)

 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息日期：2021-07

## 专业人员

### 一般提示

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

### 关节夹板的塑形：

- ① 取下皮带。
- ② 将关节夹板从支具的关节夹板固定套中取出，并取下关节护具。检查关节夹板和病人的匹配。同时需注意特殊的人体构造特点 (比如腓骨小头)。
- ③ 在需要时，请使用热气球在 120 – 140 °C 的条件下对关节夹板进行调整。⚠ 请戴上保护手套。
- ④ 装上关节护具。然后将支具放在侧面，使关节夹板固定套位于您的正前方。关节上的箭形标记朝上，关节夹板的弧形指向腘窝。
- ⑤ 通过背侧上方的开口将关节夹板插入固定套内。
- ⑥ 将固定套向外向上牵拉使固定带处于更好位置。

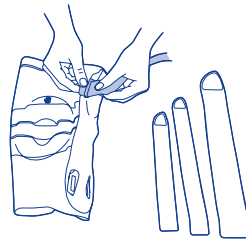
## 安装固定带：

- ① 请选择皮带的长度和宽度。排列：较宽的皮带用于大腿区域，较细的皮带用于小腿区域，较长的皮带用于绷带背面，较短的皮带则用于前面 (带有 Bauerfeind B 标志的一侧) 请将绷带正面朝下。
- ② 固定带总是从支具的内侧开始固定在朝上的扣环上 (注意适用于左 / 右膝盖的不同构型) 开始被固定在朝向 上方的套套上。现在将带有直型末端和锁扣的两条较长的皮带向上穿过套套。在套套后侧不远处将末端扣起来。
- ③ 接着应用 Velcro 法引导固定带圆形末端向上通过对侧的扣环。在锁套后侧不远处将皮带末端扣起来。④ 翻转支具。然后按照相同的方法处理短的固定带。

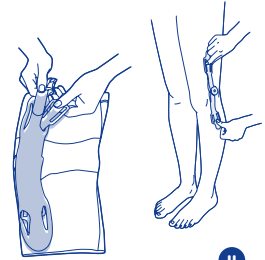
<sup>1</sup> 专业人员是指国家承认并授权使用绷带和矫正器的人员。

\* 关于人身伤害 (受伤危险、健康危险和事故危险) 以及财产损失 (指产品损失) 的危险提示。

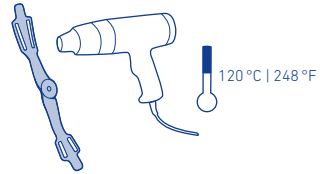
Montageanleitung · Assembly instructions  
 Instructions d'assemblage · Indicaciones de montaje



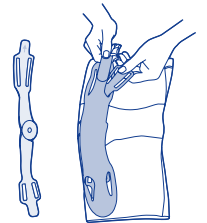
I



II



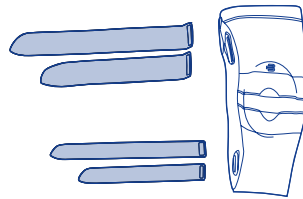
III



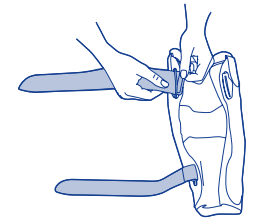
IV

V

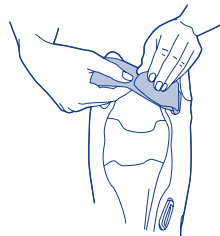
VI



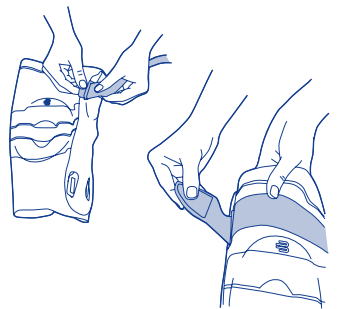
VII



VIII



IX



X

86°F     

