

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 100020
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 Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, 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 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com


BAUERFEIND AG

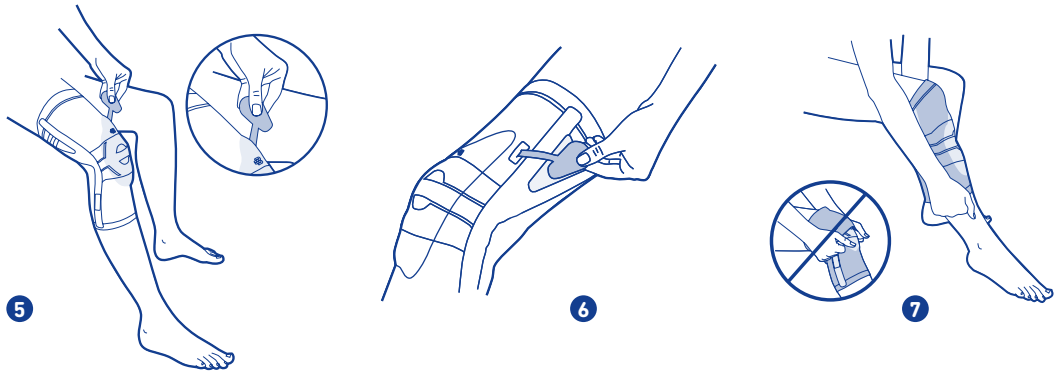
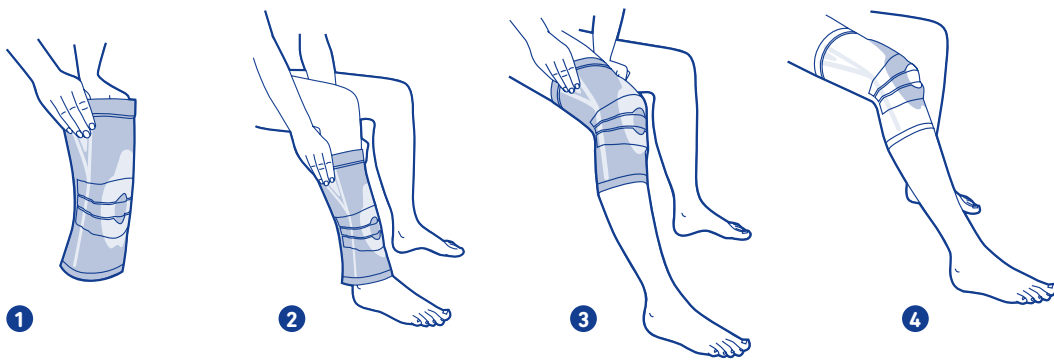
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-4000
F +49 (0) 36628 66-4499
E info@bauerfeind.com

BAUERFEIND.COM



GenuTrain® P3

Kniebandage
Knee support
Genouillère
Vendaje para rodilla



86°F

| | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| (de) deutsch.....3 | (no) norsk.....12 | (sr) srpski.....21 | (lt) lietuvių.....30 |
| (en) english.....4 | (fi) suomi.....13 | (sl) slovenski.....22 | (uk) українська.....31 |
| (fr) français.....5 | (da) dansk.....14 | (ro) romanian.....23 | (he) עברית.....33 |
| (nl) nederlands.....6 | (pl) polski.....15 | (el) ελληνικά.....24 | (ja) 日本語.....34 |
| (it) italiano.....7 | (cs) česky.....16 | (tr) türkçe.....26 | (ko) 한국어.....35 |
| (es) español.....8 | (sk) slovensky.....18 | (ru) русский.....27 | (ar) عربي.....37 |
| (pt) português.....10 | (hu) magyar.....19 | (et) eesti.....28 | (zh) 中文.....38 |
| (sv) svenska.....11 | (hr) hrvatski.....20 | (lv) latviešu.....29 | |

(de) deutsch

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

Indikationen

- Reizzustände des Kniegelenks, (Femoropatellares Schmerzsyndrom, Chondropathia patellae, Chondromalazie, Patellaspitzenyndrom / Jumper's Knee, Runner's Knee)
- Patellalateralisation
- Patellahochstand (Patella alta)
- nach Lateral-Release-OP
- Instabilitätsgefühl

⚠ Anwendungsrissen

- Wurde Ihnen die GenuTrain P3 verschrieben, sprechen Sie die Nutzung und Anwendungsdauer bitte mit Ihrem Arzt ab. Er informiert Sie auch darüber, ob und mit welchen anderen Produkten die GenuTrain P3 zeitgleich genutzt werden kann.
- Bitte beachten Sie ohne Ausnahme die Hinweise, die Sie bei Erwerb der GenuTrain P3 erhalten haben, sowie die Gebrauchsanweisung.
- Bei unsachgemäßer Anwendung oder auch eigenmächtiger Veränderung des Produkts können Schäden entstehen und die Gewährleistung entfällt.
- Die Bandage entfaltet ihre Wirkung vor allem bei körperlicher Aktivität. Legen Sie die Bandage während längerer Ruhepausen ab – z. B. Schlafen, langes Sitzen.
- Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen.
- Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit der Nutzung der GenuTrain P3 außergewöhnliche Veränderungen – z. B. die Zunahme von Beschwerden – an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung und suchen umgehend einen Arzt auf.
- Die Aktivbandage GenuTrain P3 kann das erneute Herausspringen der Kniescheibe (Patellaluxation) infolge äußerer Gewalt einwirkung mechanisch nicht verhindern.

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

Kontraindikationen

- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben, Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Krampfadern (Varikosis)

- Empfindungsstörungen des Beins auf Grund neurologischer Veränderungen
- Durchblutungsstörungen des Beins (z. B. bei Diabetes mellitus)
- Lymphabschlussstörungen und unklare Weichteilschwellungen

Anwendungshinweise

Anlegen

- 1 Die Bandage beidseitig am oberen Ende der seitlichen Spiralstäbe fassen
- 2 und so über das Kniegelenk streifen,
- 3 dass die Kniescheibe druckfrei von dem Massagepolster umschlossen wird.
- 4 Falls notwendig, den Sitz der Bandage korrigieren.

Sicherung der Kniescheibe in der gewünschten Position

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

Ablegen

- 7 Zum Ablegen der Bandage ziehen Sie bitte beidseitig am unteren Ende der Bandage im Bereich der Stäbe. Um Schäden am Produkt zu vermeiden, darf die Bandage nicht von innen nach außen umgedreht werden!

Reinigungshinweise

Bitte verwenden Sie Feinwaschmittel und ein Wäschenetz. Setzen Sie Ihr Produkt nie direkter Hitze / Kälte aus. Beachten Sie auch die Hinweise auf dem Einnähetikett am oberen Rand Ihres Produktes.

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Befestigen Sie das Ende des Zügels an der vorgesehenen Position.

Regelmäßige Pflege gewährleistet eine optimale Wirkung.

Einsatzort

siehe Indikationen und Zweckbestimmung

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Produkt wird gebrauchsfertig geliefert

Technische Daten / Parameter

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

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der GenuTrain P3 nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

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

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), Federstahlrohr, verzinkt, Elastodien (ED), Silikon (SI), Polyurethan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Polyester (PES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device
 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2021-04

 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.

Purpose

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


Indications

- Irritation of the knee joint (patellofemoral pain syndrome, patellar chondropathy, chondromalacia, patella tip syndrome / jumper's knee, runner's knee)
- Patellar lateralization
- High-riding patella (patella alta)
- After lateral release surgery
- Feeling of instability

Risks of using this product

- The use and duration of use must be discussed with the physician who prescribed the GenuTrain P3. They will also inform you whether the GenuTrain P3 can be used simultaneously with other products, and if so, which ones.
- Please note all the information you received with the GenuTrain P3 as well as the instructions for use.
- The product may be damaged if it is not used correctly or is altered arbitrarily and, the warranty will not be valid.
- The effects of this support are felt primarily during physical activity. Take the support off during extended rest phases – e.g. sleeping and long periods of sitting down.
- Avoid contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.

- Any aids applied externally to the body may, if tightened excessively, lead to local pressure points or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- If you experience any unusual changes connected to the use of the GenuTrain P3 – e.g. an increase in discomfort – stop using it and contact your physician immediately.
- The GenuTrain P3 active support cannot mechanically prevent the kneecap from dislocating again (patellar luxation) as a result of external trauma.

 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

Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. If you have any of the following conditions, the product should only be used after consultation with your physician:

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

Application instructions

Fitting

1 Grip either side of the support at the top ends of the lateral spiral stays **2** and pull the support over the knee **3** until the kneecap is enclosed by the massage pad without any pressure being exerted on it. **4** Adjust as required until a snug fit is achieved.

Securing the kneecap in the desired position

5 To ensure that the kneecap is in the optimal position, bend the leg slightly (max. 20°). Release the tensioning strap from the Velcro area on the inside of the support. Pull the strap diagonally upward until the kneecap is in the desired, comfortable position. **6** Refasten the ends of the strap onto the Velcro area.

Removal

7 To remove the support, pull down at the bottom of the support on both sides near the stays. To avoid damaging the support, do not turn it inside out!

Cleaning instructions

Please use mild detergent and a lingerie bag. Never expose the product to direct heat/cold. Also observe the instructions on the sewn-in label on the upper edge of your product.

Please note the following:

Secure the end of the strap in the indicated position.

Regular care guarantees optimum effectiveness of the product.

Where to apply the product

see Indications and Intended purpose

Maintenance instructions

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

Assembly and fitting instructions

The product is supplied ready for use

Technical specifications / parameters

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

Notes on reuse

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

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the GenuTrain P3 have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the 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), Spring steel wire, galvanized, Elastodiene (ED), Silicone (SI), Polyurethane (PUR), Spandex (EL), Viskose (CV), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Polyester (PES)

 – Medical Device
 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2021-04

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veillez lire attentivement la **notice d'utilisation**. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

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


Indications

- Irritations de l'articulation du genou (syndrome douloureux fémoro-patellaire, chondropathie de la rotule, chondromalacie, tendinite rotulienne / Jumper's Knee – tendinite du sauteur, Runner's Knee – tendinite du coureur)
- Latéralisation de la rotule
- Position haute de la rotule (patella alta)

- Après une opération de libération latérale de la rotule
- Instabilité subjective

Risques d'utilisation

- Si GenuTrain P3 vous a été prescrite, veuillez convenir avec votre médecin de son utilisation et de sa durée d'application. Ce dernier vous indiquera également si GenuTrain P3 peut être utilisée simultanément avec d'autres produits et, le cas échéant, lesquels.
- Veuillez observer, sans exception, les indications qui vous ont été données lors de l'achat de GenuTrain P3 ainsi que la notice d'utilisation.
- En cas d'utilisation non conforme, mais aussi de modification arbitraire du produit, des dommages peuvent survenir et la garantie peut alors devenir nulle et non avenue.
- L'orthèse agit surtout au cours des activités physiques. Retirez l'orthèse pendant les phases de repos prolongées (par ex. pour dormir ou si vous restez longtemps en position assise).
- Évitez tout contact avec des substances grasses ou acides, des crèmes ou des lotions.
- Toutes les aides thérapeutiques positionnées sur les différentes parties du corps peuvent conduire à des pressions locales excessives si elles sont portées trop serrées, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
- Si vous constatez des effets indésirables inhabituels liés à l'utilisation de GenuTrain P3 (par exemple, réapparition de la douleur), arrêtez de la porter et consultez immédiatement un médecin.
- L'orthèse active GenuTrain P3 n'est pas en mesure d'empêcher mécaniquement un nouveau déboîtement de la rotule (luxation patellaire) dû à l'effet de forces extérieures.

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

Contre-indications

- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. En présence des affections citées ci-après, l'application du produit doit être précédée d'une consultation médicale :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va de même en cas de cicatrices, de gonflement, de rougeurs et d'hyperthermie
 - Varices (varicosités)
 - Troubles de la sensibilité au niveau de la jambe en raison d'altérations neurologiques
 - Troubles de la circulation sanguine au niveau de la jambe (par ex., en cas de diabète sucré)
 - Troubles du système lymphatique et tuméfactions des tissus mous inexplicables

Conseils d'utilisation

Mise en place

1 Tenir le bandage des deux côtés au niveau de la partie supérieure des baleines spiralées latérales **2** et la tirer jusque sur le genou **3** de manière à ce que la rotule soit entourée par le coussinet sans exercer de pression. **4** Si nécessaire, corriger le positionnement de la genouillère.

Sécurisation de la rotule dans la position souhaitée

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

Retrait

7 Pour retirer le bandage, tirez des deux côtés sur son extrémité inférieure au niveau des baleines. Pour prévenir tout endommagement du produit, le bandage ne doit pas être retourné !

Conseils de nettoyage

Veillez utiliser une lessive pour linge délicat ainsi qu'un filet à linge. Ne jamais exposer le produit à une source de chaleur / froid directe. Veuillez tenir compte des conseils de l'étiquette cousue sur le bord supérieur de votre produit.

Veillez tenir compte des conseils suivants :

Fixez l'extrémité de la bride à l'endroit prévu à cet effet.

Un entretien régulier permet de garantir une efficacité optimale du produit.

Positionnement

voir les rubriques Indications et Utilisation prévue

Conseils d'entretien

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

Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le produit est livré prêt à l'emploi.

Caractéristiques techniques / paramètres

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

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 P3, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du 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), Styrene-éthylène / butène-styrene-copolymère à blocs (TPS-SEBS), Fil d'acier à ressort, galvanisé, Elastodiène (ED), Silicone (SI), Polyuréthane (PUR), Élasthanne (EL), Viscose (CV), Coton (CO), Polyéthylène (PE), Polyester (PES)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2021-04

 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 speciaalzaak.

Beoogd gebruik


De GenuTrain P3 is een medisch hulpmiddel. Dit is een bandage voor het centreren en ondersteunen van de knieschijf via een verstelbare correctiezuig.

Indicaties

- Irritaties van het kniegewricht, (patellofemorale pijnsyndroom, chondropathie patellae, chondromalacie, apexitis patellae / springersknie, lopersknie)
- Lateralisatie van de patella
- Te hoge stand van de knieschijf (patella alta)
- Na laterale release-operatie
- Gevoel van instabiliteit

Gebruiksrisico's

- Indien de GenuTrain P3 werd voorgeschreven, moet u het gebruik en de toepassingsduur met uw arts bespreken. Hij of zij vertelt u welke andere producten u gelijktijdig met de GenuTrain P3 kunt gebruiken.
- Volg altijd de aanwijzingen op die u bij de aanschaf van de GenuTrain P3 hebt gekregen, en de gebruiksaanwijzing.
- Bij ondeskundig gebruik of ook bij zelf aangebrachte wijzigingen aan het product kan schade ontstaan en vervalt de garantie.
- De bandage is vooral werkzaam bij lichamelijke activiteit. Verwijder de bandage tijdens langere rustpauzes zoals slapen of lang zitten.
- Voorkom contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Neemt u door het gebruik van de GenuTrain P3 ongewone veranderingen bij uzelf waar, zoals bijvoorbeeld een toename van de klachten? Onderbreek dan het gebruik en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- De actieve bandage GenuTrain P3 kan het opnieuw wegschieten van de knieschijf (pattellaluxatie) ten gevolge van inwerking van externe krachten mechanisch niet voorkomen.

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

Contra-indicaties

- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het gebruik van het hulpmiddel eerst overleg te plegen met uw arts:
- Huidaandoeningen / -verwondingen aan het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens, zwellingen, rode en warme huid
 - Spataderen (varicositas)
 - Gevoelstoornissen van het been door neurologische veranderingen
 - Doorbloedingsstoornissen van het been (bijv. bij diabetes mellitus)

- Stoornissen van de lymfeafvoer en onduidelijke zwellingen van weke delen

Gebruiksaanwijzing

Aanleggen

1 De bandage aan het bovenste gedeelte van de aan de zijkant zittende spiraalbaleinen vastpakken 2 en zó over het kniegewricht trekken 3 dat de knieschijf zonder druk door het massagekussentje omsloten wordt. 4 Indien nodig de pasvorm van de bandage corrigeren.

Stabilisatie van de knieschijf in de gewenste positie

5 Om de knieschijf optimaal te positioneren, buigt u het been licht (max. 20°). Maak de trekband (harde kant) los van het klittenband aan de binnenzijde van de bandage los. Trek de haakband schuin naar boven totdat de knieschijf zich in de gewenste positie die u als aangenaam ervaart, bevindt. 6 Zet het uiteinde van de haakband weer op de lusband (zachte kant) vast.

Uittrekken

7 Trek bij het uittrekken van de bandage aan beide zijden aan de onderzijde van de bandage ter hoogte van de baleinen. Om beschadiging van het product te voorkomen, mag de bandage niet binnenstebuiten worden gedraaid!

Wasvoorschrift

Gebruik een fijnwasmiddel en een wasnet. Stel uw product nooit rechtstreeks bloot aan hitte of kou. Let ook op de aanwijzingen op het ingenaaide etiket aan de bovenste rand van uw product.

Let op het volgende:

Maak het uiteinde van de versteviging vast op de daarvoor bestemde positie.

Regelmatig onderhoud garandeert een optimale werking.

Plaats van gebruik

zie indicaties en beoogd gebruik

Onderhoudsinstructies

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

Instructies voor samenstelling en montage

Het hulpmiddel wordt gebruiksklaar geleverd.

Technische gegevens / parameters

De GenuTrain P3 bestaat uit een gebreid deel met geïntegreerd massagekussentje (pelotte) rond de knie, de correctiezuig die daaraan is bevestigd alsmede een massagekussentje aan de bovenzijde van de bandage. Er zijn geen reserve-onderdelen verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de GenuTrain P3 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-etheen / buteen-styreen-bloccopolymeer (TPS-SEBS), Verenstaaldraad, gegalvaniseerd; Elastodiën (ED), Silicone (SI), Polyurethaan (PUR), Elastaan (EL), Viscose (CV), Katoen (CO), Polyetheen (PE), Polyester (PES)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2021-04

 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 P3 è un prodotto medicale. È un bendaggio per il centraggio e bloccaggio della rotula per mezzo di una briglia correttiva regolabile.


Indicazioni

- Stati infiammatori dell'articolazione del ginocchio, (sindrome femoro-rotulea dolorosa, condropatia rotulea, condromalacia, sindrome dell'apice rotuleo / ginocchio del saltatore (jumper's knee), ginocchio del corridore (runner's knee))
- Laterizzazione della rotula
- Rotula alta
- Dopo intervento di laterale release
- Sensazione di instabilità

Rischi di impiego

- Se Le è stato prescritto GenuTrain P3 dal medico, si rivolga a lui per ottenere consigli sull'uso e la durata del trattamento. Il medico La informerà anche sui prodotti da abbinare all'uso di GenuTrain P3.
- Si attenga strettamente sia alle avvertenze che ha ricevuto all'acquisto di GenuTrain P3, sia alle Istruzioni per l'uso.
- L'utilizzo improprio o anche modifiche apportate arbitrariamente al prodotto possono causare danni ed esulano dalla garanzia.
- Il bendaggio dispiega la sua azione soprattutto durante l'attività fisica. In caso di lunghe pause di inattività (per es. durante il sonno, se si resta seduti a lungo), togliere il bendaggio.

- Evitare il contatto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo possono, se troppo stretti, comportare fenomeni di compressione locale e determinare in alcuni casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- Se in concomitanza con l'uso di GenuTrain P3 dovesse osservare la comparsa di alterazioni anomale, ad es. l'acuirsi dei disturbi, interrompa l'utilizzo e si rivolga immediatamente al medico.
- Il bendaggio attivo GenuTrain P3 non è in grado di impedire meccanicamente una nuova fuoriuscita della rotula dalla propria sede (lussazione rotulea) in seguito a forza esercitata dall'esterno.

 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

Non sono a oggi noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Nel caso dei seguenti quadri clinici, l'impiego di questo ausilio è consentito solo previo consulto con il proprio medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti, edemi, arrossamento e surriscaldamento
- Varicosi
- Disturbi da sensibilizzazione della gamba conseguenti ad alterazioni neurologiche
- Disturbi della circolazione della gamba (ad es. in caso di diabete mellito)
- Disturbi del flusso linfatico e gonfiori asintomatici delle parti molli

Avvertenze d'impiego

Come indossare il bendaggio

1 Afferrare il bendaggio su ambo i lati alle estremità superiori delle barre di torsione laterali **2** e infilarlo sopra all'articolazione del ginocchio **3** in modo che la rotula venga circondata dall'imbottitura massaggiante senza essere sottoposta a pressione. **4** Se necessario, correggere la posizione del bendaggio.

Bloccaggio della rotula nella posizione desiderata

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

Come togliere il bendaggio

7 Per togliere la ginocchiera tirare verso il basso su ambo i lati il bordo inferiore del bendaggio in corrispondenza delle stecche laterali. Al fine di evitare danni al prodotto, il bendaggio non deve essere ruotato dall'interno verso l'esterno!

Avvertenze per la pulizia

Utilizzare un detersivo delicato e un sacchetto a rete. Non esporre il prodotto a calore/freddo diretto. Rispettare inoltre le indicazioni per il lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul bordo superiore del prodotto.

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

Fissare l'estremità della fascia nella posizione prevista.

La cura regolare garantisce un'efficacia ottimale.

Zona di applicazione

vedere le indicazioni e la destinazione d'uso

Avvertenze per la manutenzione

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

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito pronto per l'uso

Dati / parametri tecnici

GenuTrain P3 è composto da una parte in tessuto a maglia con imbottitura massaggiante integrata (pelotta) attorno al ginocchio, dal cinturino di correzione situato sopra di essa e da un'imbottitura massaggiante sul bordo superiore del bendaggio. Non sono disponibili parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Garanzia

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

La garanzia è esclusa in caso di:

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

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), Filo d'acciaio per molle, zincato, Elastodiene (ED), Silicene (SI), Poliuretano (PUR), Elastan (EL), Viscosa (CV), Cotone (CO), Polietilene (PE), Poliestere (PES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2021-04

 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


Die GenuTrain P3 es un producto médico. Se trata de un vendaje para el centrado y seguridad de la rótula mediante una guía correctora ajustable.

Indicaciones

- Estados inflamatorios de la articulación de la rodilla (síndrome de dolor femoropatelar, condropatía rotuliana, condromalacia, síndrome de la punta de la rótula (rodilla de saltador), rodilla de corredor)
- Lateralización patelar
- Rótula alta (Patella alta)
- Tras una intervención quirúrgica para liberalización lateral
- Sensación de inestabilidad

Riesgos de la aplicación

- Si su médico le ha prescrito la ortesis de rodilla GenuTrain P3, pídale que le informe también sobre su uso y la duración del tratamiento. Su médico le informará también sobre si puede utilizar la ortesis GenuTrain P3 simultáneamente con otros productos y, en caso afirmativo, sobre qué productos se trata.
- Por favor, observe y respete sin excepción las indicaciones que le han sido facilitadas al adquirir la ortesis GenuTrain P3, así como sus instrucciones de uso.
- En caso de un uso inadecuado o al realizar modificaciones por cuenta propia en el producto, pueden originarse daños y, por consiguiente, se perderá la validez de la garantía.
- El vendaje despliega sus efectos especialmente durante la actividad física. Quitese el vendaje durante los periodos prolongados de reposo (p.ej., mientras se duerme o estando sentado mucho tiempo).
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Todos los productos ortopédicos externos para el cuerpo pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- Si, durante la utilización de la ortesis GenuTrain P3, detecta cambios anormales como, por ejemplo, un aumento de las molestias, no siga utilizando el producto y acuda inmediatamente a un médico.
- El vendaje activo GenuTrain P3 no puede evitar, por medios mecánicos, una nueva luxación de la rótula como consecuencia de una violenta actuación externa.

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

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de utilizar el producto:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones, así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor
- Varices (varicosis)
- Trastornos sensoriales de la pierna debido a alteraciones neurológicas
- Trastornos circulatorios de la pierna (p. ej. con diabetes mellitus)
- Trastornos del flujo linfático e hinchazón de partes blandas de origen incierto

Indicaciones de uso

Colocación

1 Sujete firmemente el vendaje por el extremo superior de las varillas espirales laterales **2** y tire de él colocándolo sobre la articulación de la rodilla **3** de tal manera que la rótula esté rodeada por la almohadilla de masaje sin sufrir presiones.

4 En caso necesario, corrija su posición hasta conseguir un ajuste óptimo de la ortesis.

Aseguramiento de la articulación de la rodilla en la posición deseada

5 Para colocar de manera óptima la articulación de la rodilla, flexione ligeramente la pierna (máx. 20°). Afloje los tiradores de la zona del velcro en la cara interior del vendaje. Tire de él en oblicuo hacia arriba hasta que la articulación de la rodilla se encuentre en la posición deseada, agradable para usted.

6 Vuelva a cerrar firmemente el extremo de los tiradores dentro de la zona de velcro.

Retirada

7 Para quitarse el vendaje, sujete la parte inferior por ambos lados y tire de las barras hacia abajo. Para evitar daños en el producto, no doble el vendaje hacia afuera.

Indicaciones para la limpieza

Utilice un detergente para prendas delicadas y una red para lavado. No exponga nunca el producto a una fuente de calor/frío directa. Por favor, observe las instrucciones en la etiqueta cosida en el borde superior del producto.

Observe las siguientes instrucciones:

Fije el extremo de la brida en la posición prevista para ello.

Un cuidado regular proporciona un efecto óptimo del producto.

Lugar de aplicación

véase las indicaciones y el ámbito de aplicación

Instrucciones de mantenimiento

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

Indicaciones para su colocación y montaje

El producto se suministra listo para ser utilizado

Datos técnicos / parámetros

GenuTrain P3 consta de una pieza de tejido con almohadilla de masaje integrada que rodea la rodilla, una guía correctora sobre ella y una almohadilla de masaje en el borde superior del vendaje. Este producto no dispone de piezas de repuesto.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, dirijase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de GenuTrain P3 puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- 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), Hilo de acero espiralado, galvanizado, Elastodieno (ED), Silicona (SI), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Viscosa (CV), Algodón (CO), Polietileno (PE), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2021-04

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

Finalidade

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

Indicações

- Estados inflamatórios da articulação do joelho (síndrome de dor femoropatelar, condropatia patelar, condromalácia, síndrome do ápice patelar / joelho do saltador, joelho de corredor)
- Lateralização da rótula
- Patela alta
- Após libertação artroscópica do retináculo lateral
- Sensação de instabilidade

Riscos inerentes à aplicação

- Se o GenuTrain P3 lhe tiver sido prescrito, fale com o seu médico sobre a utilização e o período de aplicação. Ele também o informará sobre se e com que outros produtos o GenuTrain P3 pode ser utilizado em simultâneo.
- Observe, sem exceção, as indicações que recebeu ao adquirir a GenuTrain P3, bem como as instruções de utilização.
- Em caso de aplicação incorreta ou modificações não autorizadas do produto, é possível que ocorram danos e a garantia seja anulada.
- A ortótese desenvolve o seu efeito especialmente com atividades físicas. Retire a ortótese durante longos períodos de descanso – p. ex. enquanto dorme ou está sentado por muito tempo.
- Evite o contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas e loções.
- Todos os meios auxiliares aplicados externamente no corpo podem provocar compressões locais se estiverem muito apertados ou ainda, em casos raros, comprimir os vasos sanguíneos ou os nervos.

- Se detectar em si alterações incomuns associadas à utilização do GenuTrain P3, por ex. aumento de dores, interrompa a utilização e consulte um médico de imediato.
- A órtese activa GenuTrain P3 não consegue evitar, de forma mecânica, que a rótula salte para fora (luxação da rótula) após impacto exterior.

O facto de possuir latex de borracha natural (elastodieno) pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reacções alérgicas retire a ligadura.

Contra-indicações

- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. No caso dos seguintes quadros clínicos, a aplicação do produto só é indicada após consulta com o seu médico:
- Doenças de pele ou lesões na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, cicatrizes abertas, edema, vermelhidão e sensação de calor
 - Varizes (veias varicosas)
 - Alterações da sensibilidade na perna devido a alterações neurológicas
 - Problemas circulatórios na perna (por ex. em caso de diabetes mellitus)
 - Problemas de drenagem linfática e inchaços indefinidos no tecido mole

Indicações de utilização

Colocação

1 Segurar a ligadura nos dois lados superiores das barras em espiral laterais **2** e colocar por cima da articulação do joelho, **3** de forma a que esta seja envolta pela almofada de massagem sem ser comprimida. **4** Caso necessário, reajuste a ligadura até alcançar a posição correta.

Segurar a rótula na posição pretendida

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

Remoção

7 Para retirar a ligadura puxe, em ambos os lados, pela extremidade inferior da mesma, na área das barras. Para evitar danos no produto não se deve virar a ligadura ao avesso!

Indicações de limpeza

Utilize detergente para roupa delicada e um saco para lavagem. Nunca exponha o produto à ação direta do calor/frio. Observe ainda as instruções na etiqueta, na margem superior do seu produto.

Observe as seguintes indicações:

Fixe a extremidade da faixa na posição prevista.

Os cuidados regulares garantem o funcionamento ideal.

Local de aplicação

ver indicações e finalidade

Indicações de manutenção

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

Instruções de montagem

O produto é entregue pronto a utilizar

Dados técnicos / parâmetros

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

Indicações sobre a reutilização

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

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a GenuTrain P3 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 desdobrável.

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), Arame de aço galvanizado, zincado, Elastodieno (ED), Silicóne (SI), Poliuretano (PUR), Elastano (EL), Viscose (CV), Algodão (CO), Polietileno (PE), Poliéster (PES)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2021-04

sv 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 P3 är en medicinsk produkt. Den är ett stödförband som centrerar och håller knäskålen på plats tack vare ett via inställbart reglerband.

Indikationer

- Irritationstillstånd i knäleden (femuropatellärt smärtsyndrom, chondromalacia patellae, patellatendinit / hopparknä, löparknä)
- Lateralisering av patella
- Dislokerad knäskål (patella alta)
- Efter lateral release-operation
- Instabilitetskänsla

Risker vid användning

- Om du har blivit ordinerad GenuTrain P3 av läkare ska du konsultera din läkare beträffande användningssätt och användningstid. Läkaren informerar dig även om huruvida andra produkter kan användas samtidigt som GenuTrain P3 och i så fall vilka.
- Följ alltid anvisningarna som du fick vid köpet av GenuTrain P3 samt bruksanvisningen.
- Om du använder produkten på ett felaktigt sätt eller ändrar den kan skador uppstå. Då upphör garantin att gälla.
- Stödförbandet utvecklar sin verkan framför allt vid kroppsaktiviteter. Ta av stödförbandet under längre vilopauser, t ex när du sover eller sitter längre stunder.
- Se till att produkten inte kommer i kontakt med fett- och syrehaltiga medel, salvor och krämer.
- Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen kan, om de sitter åt för hårt, leda till lokala tryckpunkter eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
- Om du lägger märke till förändringar när du använder GenuTrain P3, t ex om besvären ökar, ska du sluta använda GenuTrain P3 och omgående kontakta läkare.
- Om knäskålen på nytt hoppar ur sitt läge (patellaluxation) på grund av yttre skada kan aktivstödet GenuTrain P3 inte förhindra det genom mekaniska medel.

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

Kontraindikationer

Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända. Vid följande sjukdomsbilder ska läkare rådföras innan produkten används:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdeln, särskilt vid inflammatoriska symptom, liksom uppspruckna ärr, svullnad, rodnad och hettande hud
- Åderbräck (varicer)
- Känselstörningar i benet till följd av neurologiska förändringar
- Cirkulationsstörningar i benet (t ex vid diabetes mellitus)
- Störningar i lymfvätsflödet och oklara mjukdelssvullnader

Användningsinformation

Ta på

1 Fatta ortosen vid båda sidorna i den övre kanten vid sidan om spiralfjädrarna **2** och dra den över knäleden **3** så att knäskålen blir omgiven av massagedynan och så att ortosen inte skaver någonstans. **4** Korrigera om nödvändigt hur ortosen sitter.

Håller fast knäskålen i det önskade läget

5 För att placera knäskålen i så bra läge som möjligt, böj benet lätt (max. 20°). Lossa dragbandet från kardborrområdet på ortosen insida. Dra dessa snett uppåt tills knäskålen befinner sig i en angenäm ställningen som du anser bekväm. **6** Sätt på nytt fast kragbandskanten innanför kardborreområdet.

Ta av

7 För att ta av sig ortosen, dra på båda sidor om ortosens nedre del, där spiral-fjädrarna är placerade. För att undvika skador på produkten får ortosen inte vändas ut och in!

Rengöringsanvisningar

Använd fintvättmedel och en tvättpåse. Utsätt inte produkten för direkt värme/kyla. Observera informationen på den insydda etiketten upptill på produkten.

Observera följande anvisningar:

Fäst reglerbandets ände på avsett ställe.

Regelbunden skötsel garanterar en optimal effekt.

Användningsområde

se indikationer och ändamålsbestämning

Skötsel­anvisningar

Vid rätt hantering och skötsel är produkten praktisk­ taget under­hålls­fri.

Monterings­anvisning

Produkten levereras färdig att användas

Tekniska data/­parametrar

GenuTrain P3 är tillverkat i ett spesialstickat material med integrerad massagekudde (pelott) med reglerband runt knäet samt en pelott på stödförbandets övre del. Inga reservdelar finns att tillgå.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av GenuTrain P3 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

Rapporterings­skyldighet

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

Avfallshantera produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Polyamid (PA), Styren-eten / buten-styren-blocksampolymer (TPS-SEBS), Fjäderståltråd, förzinkad, Elastodien (ED), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskos (CV), Bomull (CO), Polyeten (PE), Polyester (PES)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)

UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Senaste uppdatering: 2021-04

no norsk

Kjære kunde,

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

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

Produktets hensikt

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

Indikasjoner

- Irritabilitet i kneledd, (patellofemoralt smertesyndrom, kondropati patellae, kondromalasi, patellar tendinopati / hopperkne, løperkne)
- Patellalateralisering
- Utstående kneskål (patella alta)
- Etter lateral-release-operasjon
- Følelse av ustabilitet

Risiko ved anvendelse

- Hvis du ble foreskrevet GenuTrain P3, vennligst avtal bruken og brukstiden med legen din. Han / hun informerer deg også om eller med hvilke andre produkter GenuTrain P3 kan brukes.
- Overhold uten unntak alle instruksjonene du mottok ved kjøp av GenuTrain P3, samt bruksanvisningen.
- Feil bruk eller uautorisert endring av produktet kan forårsake skader og ugylldiggjøre garantien.
- Bandasjens virkning utøves hovedsakelig ved fysisk aktivitet. Ta av bandasjen under langvarige hvilepauser – f.eks. søvn, langvarig stillesitting.
- Unngå kontakt med fett- og syreholdige midler, salver og kremer.
- Alle hjelpemidler som brukes utvortes på kroppen kan, dersom de strammes for mye, føre til lokale tegn på for høyt trykk, eller, i sjeldne tilfeller, hemme underliggende blodkar eller nerver.
- Hvis du i forbindelse med bruken av GenuTrain P3 oppdager uvanlige endringer – f.eks. økt ubehag – må du avbryte bruken og kontakte en lege umiddelbart.
- Aktivbandasjen GenuTrain P3 kan ikke forhindre gjentatt avsporing av kneskålen (patellar luksasjon) som følge av ytre traumer.

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

Kontraindikasjoner

Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent. Ved følgende helse­til­stan­der bør produktet kun brukes etter at du har rådført deg med legen din:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse og arr med hevelse, rødhet samt overoppheting
- Åreknuter (Varikose)
- Sensoriske forstyrrelser i beinet på grunn av nevrologiske endringer
- Sirkulasjonsforstyrrelser i beinet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Nedsatt lymfedrenasje og bløtvevshevelser av usikker årsak

Anvisninger for bruk

Tilpasning

- 1 Ta godt tak med begge hendene øverst i knestøtten
- 2 (på hver side av de spiralspilene)
- 3 og trekk den oppover kneet til kneskålen er fri fra trykket og omgitt av massasjeputen.
- 4 Juster om nødvendig tilpasningen av støtten.

Sikring av kneskålen i ønsket posisjon

5 For å plassere kneskålen optimalt, bøy beina litt (maks. 20°). Løsne stroppen fra borrelåsen på innsiden av støtten. Trekk denne oppover diagonalt til kneskålen til den er i en posisjon som er behagelig for deg. 6 Fest enden av stroppen på borrelåsen igjen.

Fjerning

7 Støtten fjernes ved å ta tak i støtten nederst ved siden av spilene og trekke den av. For å unngå skade på produktet, må støtten ikke vreges inn-ut!

Anvisninger for rengjøring

Bruk finvaskemiddel og et vaskenett. Ikke utsett produktene din for direkte varme/kulde. Følg anvisningene på den påsydde etiketten på den øvre kanten av produktet.

Vær oppmerksom på følgende henvisninger:

Fest enden av strekkstroppen på den angitte posisjonen.

Regelmessig pleie sikrer optimal virkning.

Bruksområde

se indikasjoner og produktets hensikt

Vedlikeholds­anvisninger

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monterings­instrukser

Produktet leveres klar til bruk

Tekniske data / parametre

GenuTrain P3 består av en del av strikkemateriale med integrert massasjepute (pelotte) rundt kneet, en justeringsrem til denne samt en massasjepute på den øvre kanten av bandasjen. Reservdelene er ikke tilgjengelige.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

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), Fjærståltråd, galvanisert, Elastodien (ED), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskose (CV), Bomull (CO), Polyetylen (PE), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)

UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2021-04

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

GenuTrain P3 on terveydenhuollon tarvike. Se on tuki, joka keskittää ja pitää polvilumiota paikoillaan säätöihinnan avulla.

Käyttöaiheet

- Polvinivelen ärtymistilat (femoropatellaarinen kipuoireyhtymä, polvilumiopion kondropatia, kondromalasia, patellatendiiniitti / hyppääjän polvi, juoksijan polvi)
- Patellan lateralisaatio
- Polvilumiopion yläasento (patella alta)
- Lateral release -toimenpiteen jälkeen
- Epävakauden tunne

Haittavaikutukset

- GenuTrain P3 on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti ja lääkärin määräämän ajan. Lääkäri kertoo myös, voiko GenuTrain P3:ea käyttää samanaikaisesti muiden tuotteiden kanssa ja mitkä ovat yhteensopivia tuotteita.
- Noudata GenuTrain P3:n oston yhteydessä saamiasi ohjeita sekä käyttöohjeita.
- Tuotteen virheellinen käyttö tai omatoiminen muuttaminen voi aiheuttaa vaurioita ja johtaa takuun raukeamiseen.
- Tuen vaikutus ilmenee ensisijaisesti liikunnan aikana. Riisu tuki pitkien lepotaukojoen, kuten nukkumisen ja pitkäaikaisen istumisen, ajaksi.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Kaikki kehoon kiinnitettävät apuvälineet voivat aiheuttaa paikallista puristusta tai harvinaisissa tapauksissa painaa verisuonia tai hermoja, jos ne kiristetään liian tiukalle.
- Jos huomaat GenuTrain P3:n käytön yhteydessä kehossasi poikkeavia muutoksia, kuten vaivojen pahentumista, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- GenuTrain P3 -aktiivituki ei suojaa mekaanisesti ulkoisten tekijöiden aiheuttamalta polvilumiopion sijoiltaanmenon (patellaluksaatio) uusiutumiselta.

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

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole tähän mennessä ilmoitettu. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / -vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Suonikohjut
- Neurologisista muutoksista johtuvat jalan tuntohäiriöt
- Jalan verenkiertohäiriöt (esim. diabeteksen yhteydessä)
- Imunestekierron häiriöt ja selvittämätön pehmytkudosturvotus

Käyttöohjeet

Pukeminen

1 Ota tuen sivulla olevien kierresauvojen yläosasta kiinni molemmilla käsillä **2** ja vedä tuki tasaisesti polvinivelen päälle siten, **3** että hierontapehmuste ympäröi polvilumpiota puristamatta sitä. **4** Säädä tukea tarpeen mukaan, kunnes se istuu tiiviisti paikallaan.

Polvilumpion halutun asennon varmistaminen

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

Riisuminen

7 Tuki riisutaan tarttumalla molemmilla käsillä tuen alaosasta läheltä kierresauvoja ja vetämällä tukea alaspäin. Tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi tukea ei saa riisuuttaessa kääntää nurinpäin!

Puhdistusohjeet

Käytä tuen pesemiseen hienopesuainetta ja pesupussia. Älä altista tuotetta suoralle kuumuudelle tai kylmyydelle. Noudata myös tuotteen yläreunaan ommellussa tuote-etiketissä olevia hoito-ohjeita.

Noudata seuraavia ohjeita:

Kiinnitä hinnan pää sille tarkoitettuun paikkaan.

Säännöllinen hoito takaa tuotteen optimaalisen vaikutuksen.

Käyttöalue

ks. käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

Huolto-ohjeet

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

Kokoamis- ja asennusohje

Tuote toimitetaan käyttövalmiina.

Tekniset tiedot ja parametrit

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

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos GenuTrain P3in hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi ruueta 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-blokkikopolymeeri (TPS-SEBS), Sinkitty jousiteräslanka, Elastodieeni (ED), Silikoni (SI), Polyuretaani (PUR), Elastaani (EL), Viskoosi (CV), Puuvilla (CO), Polyeteeni (PE), Polyesteri (PES)

MD – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

UDI – Datamatriisin tunniste UDI:na

Tiedot päivitetty: 2021-04

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

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

Indikationer

- Irritationstilstande i knæleddet, (patellofemoralt smertesyndrom, patellar chondropati, chondromalacia patellae, patellar tendinitis / springerknæ, Runner’s Knee)
- Patellalateralisation
- Højtstående patella (patella alta)
- Efter lateral-release-operation
- Instabilitetsfølelse

⚠ Bivirkninger

- Hvis du har fået GenuTrain P3 ordineret af din læge, bedes du altid drøfte brugen og anvendelsesperioden med vedkommende. Lægen informerer dig også om, hvorvidt og i forbindelse med hvilke andre produkter, GenuTrain P3 kan bruges.
- Følg altid råd og vejledning modtaget i forbindelse med købet af GenuTrain P3 samt oplysningerne i brugsanvisningen.
- Usagkyndig anvendelse eller også ikke aftalte ændringer af produktet kan forårsage skader, og garantien bortfalder.
- Bandagen virker især i forbindelse med fysisk aktivitet. Tag bandagen af ved længere hvilepauser – f.eks. under søvn eller hvis du sidder stille i længere tid.
- Undgå kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner.
- Alle terapeutiske hjælpemidler til udvendig anvendelse på kroppen kan medføre lokale tryksymptomer og i sjældne tilfælde indsnævvre blodkar eller nerver, hvis de sidder for stramt.
- Hvis du i forbindelse med brugen af GenuTrain P3 bemærker usædvanlige forandringer – f.eks. tiltagende smerter – skal du afbryde brugen og omgående søge lægehjælp.
- Den aktive GenuTrain P3-bandage kan ikke mekanisk forhindre at knæskallen hopper ud igen (patellaluxation) som følge af udefra kommende vold.

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte bivirkninger ved produktet, som vedrører hele organismen. Ved nedenstående sygdomsbilleder er brug af hjælpemidlet kun tilrådeligt i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, ligeledes opsvulmede ar, hævelse, rødme og hypertermi
- Åreknuder (varicosus)
- Følelsesforstyrrelser i benet på grund af neurologiske forandringer
- Forstyrrelser i blodgennemstrømningen i benet (f.eks. ved diabetes mellitus)
- Lymfestase og uklare hævelser af bløddle

Anvendelse

Påtagning

1 Tag fat om bandagen øverst i spiralstiverne **2** og træk den op over knæleddet, **3** så knæskallen omslutes af massagepuden uden at den trykker. **4** Korrigér om nødvendigt bandagens placering.

Fastlåsning af knæskallen i den ønskede position

5 Bøj benet en smule (maks. 20°), så knæskallen får den rigtige placering. Løsn lasken fra velcroen på indersiden af bandagen. Træk den skråt opad, indtil knæskallen er i en stilling, hvor det føles behageligt for dig. **6** Sæt lasken fast i velcroen igen.

Aftagning

7 Bandagen tages af ved at trække i begge sider fornedn på bandagen i området med stiverne. Det indvendige af bandagen må ikke vendes udad, da bandagen ellers kan tage skade!

Rengøring

Anvend finvaskemiddel og en vaskepose. Produktet må aldrig udsættes for direkte varme/kulde. Vær opmærksom på symbolerne på tøjmærket på produktets øverste kant.

Vær opmærksom på følgende oplysninger:

Fastgør remmens lukning i den rigtige position.

Regelmæssig pleje garanterer en optimal effekt.

Anvendelsessted

se indikationer og anvendelsesområde

Vedligeholdelsesoplysninger

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

Produktet leveres klar til brug.

Tekniske data / parametre

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

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 P3 ikke blev

overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale instruktioner ikke følges
- Egenrådige 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-blokkopolymer (TPS-SEBS), Fjederståltråd, galvaniseret, Elastodien (ED), Silikone (SI), Polyuretan (PUR), Elasthan (EL), Viskose (CV), Bomuld (CO), Polyætylen (PE), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2021-04

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

pl polski

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 użytkowania**. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

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


Wskazania

- Podrażnienie stawu kolanowego, (zespół bólowy przedniego przedziału kolana, chondropatia rzepki, chondromalacia, syndrom wierzchołka rzepki / kolano skoczka, kolano biegacza)
- Lateralizacja rzepki
- Wysokie ustawienie rzepki (patella alta)
- Po operacjach
- Uczucie niestabilności

⚠ Zagrożenia wynikające z zastosowania

- Jeżeli GenuTrain P3 przepisał lekarz, trzeba omówić z nim sposób i czas stosowania. Poinformuje on również, czy i z jakimi innymi produktami można jednocześnie stosować GenuTrain P3.
- Koniecznie przestrzegać informacji uzyskanych przy zakupie GenuTrain P3 oraz instrukcji użytkowania.
- Nieprawidłowe stosowanie, jak również samowolna przeróbka produktu może prowadzić do szkód i utraty gwarancji.
- Działanie aktywnej ortezy ujawnia się przede wszystkim podczas aktywności fizycznej. Aktywną ortezę należy zdejmować na czas dłuższego odpoczynku, np. na czas snu, długiego siedzenia.

- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Wszelkie zakładane na ciało środki pomocnicze mogą w wyniku zbyt ciążnego dopasowania prowadzić do wystąpienia miejscowych ucisków lub rzadziej do zwężenia naczyń krwionośnych lub nerwów.
- W razie zaobserwowania nietypowych zmian związanych z noszeniem GenuTrain P3, np. nasilenia dolegliwości, należy przerwać stosowanie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Aktywny stabilizator GenuTrain P3 nie stanowi mechanicznego zabezpieczenia przed ponownym przemieszczeniem rzepki (zwichnięciem rzepki) wskutek oddziaływania sił zewnętrznych.

 Produkt zawiera kauczuk naturalny (elastodien). U osób z nadwrażliwością mogą wystąpić podrażnienia skóry. Aktywną ortezę należy zdjąć w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Przeciwwskazania

Dotyychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. W przypadku wymienionych poniżej chorób stosowanie tego produktu trzeba bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych ortezą, w szczególności stany zapalne; występowanie blizn, obrzęków i zaczerwienień oraz przegrzanie
- Żylaki (Varikosis)
- Zaburzenia czucia nogi na skutek zmian o charakterze neurologicznym
- Zaburzenia ukrwienia nogi (np. w przypadku cukrzycy)
- Zaburzenia układu limfatycznego i niewyjaśnione obrzęki tkanki miękkiej

Wskazówki dotyczące zastosowania

Zakładanie

- 1 Chwycić aktywną ortezę z obu stron przy górnych zakończeniach bocznych fiszbin
- 2 i naciągnąć na kolano, tak
- 3 by wkładka masująca bez ucisku ostaniała rzepkę.
- 4 W razie potrzeby poprawić osadzenie aktywniej ortezy.

Stabilizacja rzepki w określonym położeniu

- 5 W celu optymalnej stabilizacji rzepki lekko ugiąć nogę w kolanie (maks. 20°). Odpiąć zaczepek od rzepu znajdującego się na wewnętrznej stronie aktywniej ortezy. Pociągnąć zaczepek ukośnie w górę, aby ustabilizować rzepkę w wygodnym położeniu.
- 6 Ponownie zamocować zaczepek na rzepie.

Zdejmowanie

- 7 Aby zdjąć aktywną ortezę, należy pociągnąć z obu stron za jej dolną część w okolicy wzmocnień. Nie wywijać aktywniej ortezy na lewą stronę! Może to spowodować jej uszkodzenie.

Czyszczenie

Stosować środek piorący do delikatnych tkanin i siatkę do prania. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem źródeł ciepła/zimna. Przestrzegać również instrukcji znajdujących się na wszywcze przy górnym obrzeżu produktu.

Przestrzegać przy tym następujących wskazówek:

Zamocować koniec ściągacza w przewidzianym miejscu.

Regularne czyszczenie zapewnia optymalną skuteczność.

Miejsce zastosowania

patrz wskazania i przeznaczenie

Wskazówki dotyczące konserwacji

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

Instrukcja składania i montażu

Produkt jest dostarczany w stanie gotowym do użytku.

Dane techniczne / parametry

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

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób.

W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia GenuTrain P3 może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

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

Obowiązek zgłoszenia

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłoszenia 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 zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Blokowy kopolimer styrenu-etylenu / butylenu-styrenu (TPS-SEBS), Drut stalowy sprężynowy, ocynkowany, Elastodien (ED), Silikon (SI), Poliuretan (PUR), Elastan (EL), Wiskozia (CV), Bawełna (CO), Polietylen (PE), Poliester (PES)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2021-04

 česky

Vážená 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 otázky se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel


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

Indikace

- Stavý dráždění kolenního kloubu, (syndrom bolesti stehna a pately, onemocnění chrupavky pately, chondromalacie, apicitis patellae / Jumper's Knee, Runner's Knee – skokanské / běžecké koleno)
- Patelalateralizace
- Vysoké postavení pately (Patella alta)
- Po operaci lateral-release
- Pocit nestability

Rizika použití

- Pokud vám ortézu GenuTrain P3 předepsal lékař, je bezpodmínečně nutné, abyste s ním projednali používání a délku aplikace ortézy. Lékař vás bude informovat o tom, zda a s jakými jinými výrobky lze používat ortézu GenuTrain P3 současně.
- Bez výjimky respektujte pokyny, které jste obdrželi při pořízení ortézy GenuTrain P3, a také návod k použití.
- Při neodborném používání nebo svévolných změnách výrobku mohou vzniknout škody a zaniká záruka.
- Bandáž rozvíjí svůj účinek zejména při tělesné aktivitě. Během delší doby odpočinku (například při spánku, delším sezení) bandáž odkládejte.
- Zabraňte kontaktu výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka.
- Všechny pomocné prostředky zvenčí přiložené na tělo mohou, pokud pevně doléhají, vyvolat lokální příznaky způsobené tlakem nebo zřídka také zúžit průchozí cévy nebo nervy.
- Pokud zjistíte v souvislosti s používáním ortézy GenuTrain P3 neobvyklé změny – například zhoršení obtíží, přerušete její používání a neprodleně vyhledejte lékaře.
- Aktivní bandáž GenuTrain P3 nemůže mechanicky zabránit opětovnému vyskočení česky (luxace pately) v důsledku vnějšího silového působení.

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

Kontraindikace

Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známy. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující žizvy s otoky, zčervenání a pěhřátí
- Křečové žíly (vaskózní onemocnění žil)
- Poruchy citlivosti nohy z důvodu neurologických změn
- Poruchy prokrvování nohy (například při diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického toku a nevyšetřené otoky měkkých tkání

Pokyny k používání

Příkládání

- 1 Uchopte horní část opěry na každé straně bočních spirálových pásových pružin,
- 2 a přetahujte přes kolenní kloub,
- 3 dokud nebude česka obklopena masážním polštářkem, aniž by tlačila.
- 4 Dle potřeby upravte nasazení bandáže.

Zajištění česky v požadované poloze

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

Odkládání

- 7 Pro sundání bandáže prosím táhněte na každé straně za spodní konec bandáže v oblasti tyčí. Abyste zabránili poškození výrobku, nesmí se bandáž otáčet vnitřní stranou směrem ven!

Pokyny k čištění

Použijte jemný prací prostředek a sítku na praní. Výrobek nikdy nevystavujte přímému působení tepla/chlady. Respektujte pokyny k péči uvedené na všíte etiketě na horním okraji produktu.

Dbejte následujících pokynů:

Upevněte konec ovinutí v určené poloze.

Pravidelná péče zaručuje optimální účinek.

Místo používání

viz indikace a stanovený účel

Upozornění týkající se údržby

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Výrobek se dodává připravený k použití.

Technické údaje / parametry

GenuTrain P3 se skládá z pleteninového dílu s integrovaným masážním polštářkem (ortopedická stélka) okolo kolena, na kterém se nachází korekční uzda i masážní polštářek na horním okraji bandáže. Náhradní díly nejsou k dostání.

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 P3 a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

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

Ohlašovací povinnost

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

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Složení materiálu

Polyamid (PA), Blokovaná kopolymerace ze styren-ethylen / butylen-styrenu (TPS-SEBS), Pružinový ocelový drát, pozinkovaný, Elastodien (ED), Silikon (SI), Polyuretan (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Polyetylén (PE), Polyester (PES)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2021-04

Vážená zákazníčka,

vážený zákazník,

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

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

Stanovenie účelu

GenuTrain P3 je medicínsky výrobok. Je bandáž na centrovanie a zaistenie jablčka pomocou nastaviteľných opravných šnúrok.

Indikácie

- Stavy podráždenie kolenného kĺbu (femoropatelárny syndróm bolesti, Chondropathia patellae, chondromalácia, hrotový syndróm jablčka / skokanské koleno, bežecké koleno)
- Patellalaterizácia
- Vysoký stav jablčka (Patella alta)
- Podľa Lateral-Release-OP
- Pocit nestability

⚠ Riziká použitia

- Ak vám GenuTrain P3 predpísal lekár, potom s ním konzultujte o spôsobe a dĺžke používania. Informuje vás o tom, či a s ktorými výrobkami sa dá súčasne používať GenuTrain P3.
- Rešpektujte bez výnimky pokyny, ktoré ste dostali pri zakúpení GenuTrain P3, a tiež návod na používanie.
- Pri neodbornom používaní alebo svojoľnej zmene produktu môžu vzniknúť škody a dôjde k zániku záruky.
- Bandáž rozvíja svoje účinky predovšetkým pri telesnej aktivite. Pri dlhších relaxačných prestávkach odložte bandáž – napr. spánok, dlhé sedenie.
- Zabráňte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyseliny, mastí a emulzií.
- Všetky pomôcky, ktoré sa prikladajú na telo z vonkajšej strany môžu, ak príliš tesne doliehajú, spôsobiť lokálne príznaky tlaku, alebo tiež v zriedkavých prípadoch zúžiť prechádzajúce tepny alebo nervy.
- Ak na sebe zistíte v súvislosti s používaním GenuTrain P3 mimoriadne zmeny – napr. zvýšenie ťažkostí – prerušte používanie a vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.
- Aktívna bandáž GenuTrain P3 nedokáže zabrániť opätovnému vyklbeniu jablčka (Luxatio patellae) následkom vonkajšieho pôsobenia násilia.

LATEX Obsah latexu na báze prírodného kaučuku (elastodien) môže pri nadmernej citlivosti pokožky viesť k jej podráždeniu. Bandáž zložte v prípade, ak spozorujete alergické reakcie.

Kontraindikácie

Vedťajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Na nasledujúcich obrázkoch ochorenia sa zobrazuje používanie výrobku iba po porade s lekárom:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, takisto ako výrazky s opuchom, sčervenanie a prehriatie
- Kŕčové žily (varixy)
- Poruchy citlivosti nohy z dôvodu neurologických zmien
- Poruchy prekrvenia nohy (napr. pri Diabetes mellitus)
- Poruchy lymfatického odtoku a nejasné opuchy slabin

Upozornenia týkajúce sa používania

Navliekanie

1 Bandáž uchopte na hornom konci bočných špirálových pružín **2** a cez kolenný kĺb ju navlečte tak, **3** aby masážny vankúšik bez tlaku uzavrel jablčko. **4** V prípade potreby usadenie bandáže napravte.

Zaistenie kolenného jablčka v požadovanej polohe

5 Pre optimálne polohovanie kolenného jablčka mierne ohnite nohu (max. 20°). Uvoľnite jazyček zo suchého zipsu na vnútornej strane bandáže. Potiahnite ho šikmo smerom hore tak, aby sa kolenné jablčko nachádzalo v požadovanej, pre vás príjemnej polohe. **6** Koniec jazyčka opäť prilepte na suchý zips.

Zloženie

7 Aby ste bandáž zvliekli, zatiahnite ju, prosím, obojstranne za spodný koniec bandáže v oblasti paličiek. Aby sa zabránilo poškodeniu výrobku, nesmie sa bandáž pretáčať zvnútra smerom von!

Pokyny pre čistenie

Používajte jemný prací prostriedok a sieťku na bielizeň. Nikdy nevystavujte výrobok priamemu teplu/chladu. Rešpektujte pokyny uvedené na etikeťe, ktorá je prísitá na hornom okraji Vášho výrobku.

Dodržiavajte pritom nasledujúce pokyny:

Upevniť koniec opraty v naplánovanej polohe.

Pravidelné ošetrovanie zaručuje optimálne účinky.

Miesto nasadenia

pozri indikácie a stanovenie účelu

Upozornenia týkajúce sa ošetrovania výrobku

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

Návod na zloženie a montáž

Výrobok sa dodáva pripravená na používanie.

Technické údaje/parametre

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

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 P3, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

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

Ohlasovacia povinnosť

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

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Polyamid (PA), Polystyrén-etylén / Butylénový polystyrénový blokový kopolymér (TPS-SEBS), Pružný ocelový drôt, pozinkovaný, Elastodién (ED), Silikón (SI), Polyuretán (PUR), Elastan (EL), Viskóza (CV), Bavlna (CO), Polyetylén (PE), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

UD – Značková dátová matica ako UDI

Stav informácií k: 2021-04

(hu) magyar

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

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

Rendeltetés

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

Javallatok

- A térdízület irritációi esetén, (patellofemorális fájdalom szindróma, chondropathia patellae, chondromalacia, patellacsúcs-szindróma / Jumper’s Knee, Runner’s Knee)
- Térdkalács lateralizáció
- Magasan álló patella (patella alta)
- Oldalsó ízületi felszabadítás (lateral release) műtétet követően
- Bizonytalanságérzés

⚠ Az alkalmazással járó kockázatok

- Ha Önnek a GenuTrain P3 terméket orvos írta fel, beszélje meg vele annak használatát és alkalmazási időtartamát. Ő tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a GenuTrain P3 használható-e egyszerre más termékekkel, és ha igen, melyekkel.
- Kérjük, kivétel nélkül vegye figyelembe az utasításokat, illetve a használati útmutatót, amelyet a GenuTrain P3 megvásárlásakor kapott.
- A termék szakszerűtlen használata vagy önkényes módosítása a termék károsodásához vezethet, ekkor a garancia érvényét veszti.
- A bandázs elsősorban fizikai tevékenységek közben fejti ki hatását. A bandážst hosszabb nyugalmi fázisok alatt (pl. alvás, hosszú ideig tartó ülés) vegye le.
- Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és krémekkel.
- A testre kívülről felhelyezett valamennyi segédeszköz szoros felhelyezés esetén nyomásérzést okoz, vagy ritka esetekben akár össze is nyomhatja a vérereket vagy az idegeket.
- Amennyiben a GenuTrain P3 használatával összefüggésben szokatlan változásokat észlel magán – pl. a tünetei súlyosbodnak –, szakítsa meg a termék használatát, és sürgősen keressen fel egy orvost.
- A GenuTrain P3 aktívbandázs nem képes mechanikusan megakadályozni a térdkalács külső erő hatására történő ismételt kiugrását (patella luxation).

LATEX Természetes kaucsuklatetet (elasztodiént) tartalmaz, ez túlérzékenység esetén bőrirritációt idézhet elő. Allergiás reakciók észlelése esetén vegye le a bandážst.

Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A következő diagnózisok esetén a termék használata csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott:

- Bőrbetegségek, a bőr gerülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladós tünetek megléte esetén, valamint gyulladt hegek, duzzanat, bőrpír és túlzott melegség esetén
- Visszér (visszértágulat)
- Neurológiai elváltozások miatti érzékelési zavarok a láb területén
- A láb keringési zavara esetén (pl.: cukorbetegségnél)
- Nyirokkeringési zavarok és nem tisztázott eredetű lágszöveti duzzanatok esetén

Használati útmutató

Felvétel

1 Rögzítse a bandážst mindkét oldalon az oldalsó spirális rögzítők felső végén **2** és így húzza a térdízületre, **3** hogy a térdkalácson a masszázspárna nyomás nélkül megüljön. **4** Ha szükséges, igazítson a bandázs pozícióján.

A térdkalács rögzítése a megfelelő pozícióban

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

Lévétel

7 Lévételkor a bandážst mindkét oldalon húzza le a merevítők zónájában található alsó résznél. A termék károsodásának elkerülése érdekében ne fordítsa ki a bandážst!

Tisztítási utasítások

Kérjük, hogy a mosáshoz kímélő mosószert és mosóhálót használjon. Soha ne tegye ki a terméket közvetlen hőnek/hidegnek. Kérjük, vegye figyelembe a termék felső szélébe varrt címkek olvasható ápolási útmutatót is.

Tartsa be a következő utasításokat:

Rögzítse a pánt végét az adott pozícióban.

A rendszeres ápolás garantálja az optimális hatást.

Az alkalmazás helye

lásd javallatok és rendeltetés

Karbantartási utasítások

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

Összeállítási és szerelési útmutató

A termék használatra kész állapotban kerül kiszállításra.

Műszaki adatok / paraméterek

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

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

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

Kullanım amacı

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

Endikasyonlar

- Diz eklemінде iritasyon, (patellofemoral ağrı sendromu, patellar kondropati, kondromalazi, patella apeksi sendromu / Jumper's Knee, Runner's Knee)
- Patellar lateralizasyon
- Patella çıkıntısı (patella alta)
- Lateral release cerrahisi sonrası
- İnstabilite hissi

⚠ Kullanım Riskleri

- Size GenuTrain P3 reçete edilirse kullanımı ve kullanım süresi hakkında doktorunuzla görüşün. Doktorunuz, GenuTrain P3'un başka hangi ürünlerle aynı anda kullanılabileceğini de size bildirir.
- GenuTrain P3'ü satın alırken verilen talimatları ve kullanım kılavuzunu istisnasız olarak dikkate alın.
- Ürünün yanlış kullanımı veya üründe onaylanmamış değişikliklerin yapılması da hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Bandajın etkisi özellikle bedensel aktivite sırasında ortaya çıkar. Bandajı uzun süreli dinlenme aralarında, örn. uyku, uzun süreli oturma, çıkarın.
- Yağ ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlarla temasından kaçının.
- Dıştan vücuda giyilen yardımcı ürünler çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- GenuTrain P3 kullanımına bağlı olarak anormal değişiklikler yaşarsanız, örneğin rahatsızlığınız artarsa, kullanmayı bırakın ve derhal bir doktora başvurun.
- GenuTrain P3 aktif bandaj, dış kuvvet etkisi sonucunda diz eklemının yeniden dışarı kaymasını (patellalüksasyon) mekanik olarak önleyemez.

LATEX Aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilen doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde desteği çıkarın.

Kontrendikasyonlar

- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda ürün ancak doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılabilir:
- Tedavi edilen bölgede cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı görünüm, hipertrofik skarlar, şişme, kızarıklık ve aşırı ısı hissi
 - Varisler (Varikoz)
 - Nörolojik değişikliklerden dolayı bacakta duyu kaybı
 - Bacakta dolaşım bozuklukları (ör. şeker hastalığında)
 - Lenf drenajı bozuklukları ve belirsiz yumuşak doku şişlikleri

Kullanım bilgileri

Uygulama şekli

1 Yandaki spiral çubukların üst kısmındaki desteği her iki tarafından tutun 2 ve desteği masaj tamponu diz kapağınız üzerinde baskı oluşturmayacak şekilde, 3 diz eklemının üzerinden geçirin. 4 Gerekirse, desteğin yerleştiğini kontrol edin.

Diz eklemının istenen pozisyonda emniyete alınması

5 Diz eklemını en uygun şekilde yerleştirmek için, bacağı hafifçe bükün (maks. 20°). Desteğin iç tarafındaki velcro alanından germe dilini çözün. Eklem desteğini istediğiniz, sizin için uygun bir pozisyona gelene kadar bunu yukarı doğru eğik biçimde çekin. 6 Velcro alanının iç tarafındaki germe dili ucunu yeniden sabitleyin.

Çıkarma

7 Desteği çıkarmak için her iki tarafta desteğin alt kısmından, çubukların olduğu bölgeden tutun. Ürünün zarar görmesini engellemek için destek içten dışa doğru döndürülmemelidir!

Temizleme talimatları

Lütfen yumuşak bir deterjan ve çamaşır filesi kullanın. Ürününüzü asla doğrudan ısığa/soğuğa maruz bırakmayın. Ürününüzün üst kenarına dikişli etiketeki talimatları dikkate alın.

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkate alın: Bağın ucunu istenen pozisyona takın.

Düzenli bakım en iyi etkiyi sağlar.

Kullanım yeri

endikasyonlara ve kullanım amacına bakın

Bakım Uyarıları

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

Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün kullanıma hazır olarak teslim edilir

Teknik veriler / parametreler

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

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 aldığınızı yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. GenuTrain P3'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir.

Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

Bildirme yükümlülüğü

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

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Stiren-etilen / bütlen-stiren-blok kopolimer (TPS-SEBS), Galvanize yay çeliği tel, Elastodien (ED), Silikon (SI), Poliüretan (PUR), Elastan (EL), Viskoz (CV), Pamuk (CO), Poliletilen (PE), Polyester (PES)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)
UDI – UDI veri matrisi niteliyicisi

Son revizyon: 2021-04

ru 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 P3 является продуктом медицинского назначения. Это бандаж для центрирования и фиксации коленной чашечки с регулируемыми корригирующими усиливающими элементами.

Показания

- Болезненные состояния коленного сустава, (феморопателлярный болевой синдром, хондропатия надколенника, хондромалация, тендинит связки надколенника / «колено прыгуна», илиотибиальный синдром)
- Латерализация надколенника
- Высокое расположение надколенника (Patella alta)
- Состояние после операций на боковых связках коленного сустава
- Ощущение нестабильности

⚠ Риск при использовании изделия

- Если GenuTrain P3 прописал врач, проконсультируйтесь с ним относительно особенностей и длительности использования. Он расскажет также о том, можно ли одновременно использовать GenuTrain P3 с другими изделиями, и если можно, то с какими.
- Учитывайте все без исключения указания, полученные при покупке GenuTrain P3, а также инструкцию по использованию.
- При ненадлежащем использовании или самовольном изменении изделия возможно его повреждение и потеря гарантии.
- Эффект бандажа проявляется прежде всего при физической активности. Снимайте бандаж во время длительных периодов покоя, например, во время сна, при длительном сидении.
- Избегайте контакта изделия с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
- Все надеваемые на тело вспомогательные средства при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут также пережимать кровеносные сосуды или нервы.
- Если при использовании GenuTrain P3 происходят необычные изменения, например, усиливается болевой синдром, следует немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
- Динамический ортез GenuTrain P3 не может предотвратить повторное выскакивание коленной чашечки (медиальный вывих коленной чашечки) в результате воздействия внешней силы.

LATEX Содержит латекс на основе натурального каучука (аластодиен), который может стать причиной раздражения при повышенной чувствительности кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите бандаж.

Противопоказания

- На сегодняшний день не известны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. При перечисленных ниже клинических картинах применение изделия возможно только после консультации с лечащим врачом:
- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
 - Варикозное расширение вен (варикоз)
 - Нарушения чувствительности ног из-за неврологических изменений
 - Нарушения кровообращения в ноге (например, при сахарном диабете)
 - Нарушения лимфооттока и отеки мягких тканей неясного генеза

Указания по использованию

Наложение ортеза

1 Захватить ортез с обеих сторон за верхний край бокового спирального стержня 2 и натянуть на коленный сустав так, 3 чтобы коленная чашечка была закрыта массажной прокладкой без давления. 4 При необходимости поправьте положение ортеза.

Крепление коленной чашечки в необходимом положении

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

Снятие ортеза

7 Чтобы снять ортез, потяните с обеих сторон за ее нижний конец в области стержня. Чтобы не повредить изделие, ортез не должен быть вывернут наружу!

Указания по уходу за изделием

Для стирки используйте мягкое моющее средство и сетку для белья. Не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла/холода. Соблюдайте рекомендации по уходу на этикетке, шитой на верхней кромке вашего изделия.

При этом выполняйте следующие указания: Закрепите конец ленты в указанном положении.

Благодаря регулярному уходу обеспечивается оптимальный эффект.

Место применения

см. показания и назначение

Уход за изделием

Изделие не требует особого ухода при правильном обращении и хранении.

Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется готовым к применению

Технические характеристики / параметры

Бандаж GenuTrain P3 состоит из трикотажной части со встроенной массажной прокладкой (вставкой) вокруг колена,

atrodas vēlamā un patīkamā pozīcijā.

6 Atkārtoti nostipriniet mēlītes galu līpslēdzēju zonā.

Noņemšana

7 Lai noņemtu atbalstu, lūdzu, velciet to aiz abām atbalsta apakšējām malām stieplu zonā. Lai novērstu izstrādājuma bojāšanu, atbalsta iekšpusi nedrīkst izvērst uz ārū!

Tīrīšanas norādījumi

Lietot mazgāšanas līdzekļus smalkiem audumiem un veļas tīklu. Nepakļaujiet izstrādājumu tiešai karstuma/aukstuma iedarbībai. Ievērojiet norādes ieshūtajā etiķetē sava izstrādājuma augšējā malā.

Lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

Piestipriniet lentas galu paredzētajā stāvoklī.

Regulāra kopšana nodrošina optimālu iedarbību.

Pielietošana

skatiet indikācijas un mērķi.

Apkopes norādījumi

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

Salikšanas un montāžas norādes

Izstrādājums tiek piegādāts lietošanai gatavā stāvoklī.

Tehniskie dati / parametri

GenuTrain P3 sastāv no adījuma ar iestrādātu masāžas polsteri, kurš aptver ceļa locītavu, uz tā novietotām korekcijas saitēm, kā arī bandāžas augšmalā novietota masāžas polstera. Nomaiņas daļas nav pieejamas.

Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

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

Garantija

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

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

Pienākums ziņot

Pamatojoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Stīrēna etilēns /butilēna stīrēna bloka kopolimērs (TPS-SEBS), Cinkota atsperu tērauda stieple, Elastodiēns (ED), Silikons (SI), Poliuretāns (PUR), Elastāns (EL), Viskoze (CV), Kokvilna (CO), Polietilēns (PE), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicīniska ierīce)

UDI – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2021-04

lt lietuvių

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminų gydomąjį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Prašome atidžiai perskaityti gaminio **naudojimo instrukciją**.

Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

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

Indikacijos

- Kelio sąnario sudirgimas (šlaunikaulio ir kelio girnelės skausmo sindromas, girnelės kremzlės suminkštėjimas, chondromaliacija, kelio girnelės sausgyslės uždegimas ir (arba) šuolininko kelis, bėgiko kelis)
- Kelio girnelės pasislinkimas į šoną
- Aukšta girnelės padėtis (Patella alta)
- Po išorinės dalies atpalaidavimo operacijos
- Esant nestabilumo jausmui

⚠ Naudojimo rizika

- Jeigu jums buvo paskirta naudoti GenuTrain P3, aptarkite naudojimą ir naudojimo trukmę su savo gydytoju. Jis suteiks jums informacijos, ar galima vienu metu naudoti GenuTrain P3 su kitais gaminiais ir su kokiais.
- Be išimčių laikykitės nurodymų, kuriuos gavote įsigiję GenuTrain P3, ir tų, kurie pateikti naudojimo instrukcijoje.
- Jei gaminį naudosite netinkamai arba savo nuožiūra jį keisite, galite jį sugadinti ir garantija tada negalios.
- Įtvaras veiksmingiausias būna tada, kai judate. Darydami ilgesnes poilsio pertraukas (pvz., kai ruošiatės miegoti arba ilgai sėdėti) įtvarą nusiimkite.
- Venkite sąlyčio su riebiais arba rūgštiniais preparatais, tepalais ir losjonais.
- Dėl visų ant kūno uždėtų priemonių, jei jos yra tvirtai prispaustos, gali atsirasti vietinio spaudimo simptomų, o kartais taip pat ir susiaurėti toje vietoje esančios kraujagyslės arba nervai.
- Jeigu naudodami GenuTrain P3 pastebėjote neįprastų pakitimų, pvz., atsirado daugiau simptomų, gaminio nebenaudokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Aktyvusis įtvaras GenuTrain P3 negali mechaniškai apsaugoti nuo pakartotinio kelio girnelės išnirimo (patella luxation), kilusio dėl išorinės jėgos poveikio.

LATEX Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (elastodieno), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali būti dirginama oda. Pastebėję alerginę reakciją, įtvarą nusiimkite.

Kontraindikacijos

- Šalutinio poveikio visam organizmui iki šiol nėra žinoma. Gaminį naudoti galima tik pasitarus su gydytoju, jei yra tokių patologijų:
- Odos ligos arba sužalojimai, ypač jei yra uždegimo požymių, iškilų randų, patinimas, paraudimas ir perkaitimas
- Išsiplėtusios kojų venos (varikozė)
- Kojos jutimo sutrikimai dėl neurologinių pakitimų
- Kojos kraujotakos sutrikimai (pvz., sergant cukriniu diabetu)
- Limfos tekėjimo sutrikimai ir neišškūs minkštųjų audinių patinimai

Nurodymai pacientui

Kaip užsimauti

- Įtvarą paimkite už viršutinės šoninių spiralinių atramų dalies
- ir užtempkite ant kelio sąnario taip, **3** kad masažuojantis paminkštinimas apgaubtų kelio girnelę, jos nespausdamas.
- Jei reikia, pakoreguokite įtvaro padėtį.

Kelio girnelės užfiksavimas pageidaujamoje padėtyje

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

Kaip nusimauti

- Norėdami nusimauti įtvarą, traukite jį į apačia už apatinės jo dalies kraštų. Norėdami nepažeisti produkto, neverskite įtvaro iš vidinės pusės į išorinę!

Valymo nurodymai

Naudokite švelnias skalbimo priemones ir skalbimo maišelį. Visada saugokite gaminį nuo tiesioginio karščio/šalčio. Taip pat laikykitės nurodymų, pateiktų įsiuitoje etiketėje prie viršutinio gaminio krašto.

Laikykitės tokių nurodymų:

Pritvirtinkite dirželio galą numatytoje padėtyje.

Reguliari priežiūra garantuoja optimalų poveikį.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijos ir paskirtį

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint techninės priežiūros produktui beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

Gaminys pristatomas paruoštas naudoti

Techniniai duomenys / parametrai

Mezginys GenuTrain P3 sudaro meginio dalis su masažuojančiu paminkštiniu (įdėklų) aplink kelį, ant jos esanti prisitaikanti juostelė ir masažuojantis paminkštinimas viršutiniame įtvaro krašte. Atsarginių dalių įsigyti negalima.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

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

Garantija negalioja, kai:

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

Pareiga pranešti

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

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Stireno etilenas /butileno stireno bloko kopolimeras (TPS-SEBS), Sparyuoklinės plieno skardos juostos, cinkuotos, Elastodienas (ED), Silikonas (SI), Poliuretanas (PUR), Elastanas (EL), Viskožė (CV), Medvilnė (CO), Polietilenas (PE), Poliesteris (PES)

MD – Medical Device (Medicininis prietaisas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2021-04

uk українська

Шановний клієnte,

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

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми 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 P3 — це виріб медичного призначення. Це бандаж для центрнування та стабілізації надколінка за допомогою регульованих корекційних стрічок.

Показання

- Запалення колінного суглоба (феморопателярний больовий синдром, хондропатія надколінка, хондромаліяця, пателярний тендиніт / «коліно стрибуна», «коліно бігуна»)
- Латеральзація надколінка
- Високе розташування надколінка (Patella alta)
- Стан після операції з латеральної мобілізації
- Нестабільність коліна

⚠ Ризик при користуванні виробом

- Якщо GenuTrain P3 вам прописав лікар, проконсультуйтеся з ним щодо особливостей і тривалості використання. Він розповість вам, чи можна одночасно використовувати GenuTrain P3 з іншими виробами, і якщо можна, то з якими.
- Враховуйте усі без виключення вказівки, отримані при купівлі GenuTrain P3, а також інструкцію з використання.
- При неправильному використанні або самовільній зміні виробу можливе його ушкодження й втрата гарантії.
- Дія бандажа проявляється перш за все під час фізичної активності. Знімайте бандаж під час тривалих періодів спокою (наприклад, під час сну або тривалого сидіння).
- Уникайте контакту з речовинами, що містять жир або кислоту, лосьйонами та мазіями.
- Усі вироби, які надають на тіло, при занадто щільному приляганні можуть передавлювати деякі ділянки тіла. У рідкісних випадках вони можуть перетискати кровоносні судини чи нерви.
- Якщо при використанні GenuTrain P3 відбуваються незвичайні зміни, наприклад, посилюється больовий синдром, слід негайно припинити використання й звернутися до лікаря.
- Динамічний бандаж GenuTrain P3 не може запобігти повторному вискакуванню колінної чашечки (медіальний вивих колінної чашечки) в результаті дії сторонньої грубої сили.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כדי בריאותכם חשובה לנו. קראו בבקשה את הוראות השימוש בעיון. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם את המוצר.

יעוד הוצר

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

התוויות

- מצבי גרזיו של מפרק הברך (תסמונת הכאב הקדמי בברך, כונדרומלציה פטלה, כונדרומלציה, דלקת של גיד הפיקה / ברך קופאים, ברך צאנים)
- Patellar lateralization
- פיקה גבוהה (Patella alta)
- לאחר ניתוח שחרור צידי
- תחושת חוסר יציבות

⚠ סיכוני יישום

- אם קבלתם מרשם ל-GenuTrain P3, התייעצו עם הרופא המטפל אודות אופן היישום ומשך הזמן המומלצים. הוא גם יידע אתכם, האם ועם אילו מוצרים אחרים, ניתן להשתמש בו זמנית עם ה-GenuTrain P3.
- מלאו ללא יוצא מהכלל אחר כל ההוראות שקיבלתם בעת רכישת GenuTrain P3 וכן, אחר הוראות השימוש.
- שימוש לא נכון או שינוי בלתי מורשה של המוצר עלולים לגרום נזק ולבטל את האחריות.
- ההשפעה של התחבושת באה לידי ביטוי בעיקר בעת פעילות גופנית. הסירו את התחבושת בעת מנוחה ארוכה, כמו שינה או ישיבה ממושכת.
- הימנעו ממגע עם תכשירים, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.
- כל העזרים החיצוניים המולבשים על הגוף עלולים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, לגרום להופעת סימני-לחץ מקומיים, ובמקרים נדירים אף להצרתם של כלי-דם או עצבים הנמצאים באזור.
- אם אתם מבחינים בשינויים רחיים הקשורים לשימוש ב-P3 GenuTrain, כמו למשל החמרה בכאב, הפסיקו את השימוש ופנו מיד לרופא.
- התחבושת האקטיבית P3 GenuTrain לא יכולה למנוע באופן מכני יציאה של פיקת הברך (Patellaluxation) כתוצאה מפעולה חיצונית אלימה.
- מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodien), העלול לגרום גירוי בעור אצל אנשים בעלי רגישות מוגברת. הסירו את התחבושת אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות.

התוויות נגד

- תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים להשתמש במוצר אך ורק אחרי התייעצות עם רופא:
- מחלות עור / פצעי עור בחלק הגוף המטופל, במיוחד כשיש תופעות דלקתיות, וכן אם יש צלקות, נפיחות, אדמומיות או התחממות יתר
- דליות ורידים (Varicosis)
- הפרעות בתחושה ברגל בשל שינויים נוירולוגיים
- הפרעות במחזור הדם ברגל (למשל, כשיש סוכרת)
- הפרעות בניקוז הלימפה ונפיחויות לא ברורות של רקמות רכות

הערות יישום

לבישה

1 אחזו בשני צדי התחבושת בקצה העליון של המוטות הספירליים הצדיים **2** והחליקו אותה על פני מפרק הברך, **3** כך שפיקת הברך תיעטף על-ידי כרית העיסוי אולם ללא לחץ. **4** במקרה הצורך, תקנו את מנח התחבושת.

אבטחת פיקת הברך במצב הרצוי

5 כדי למקם את פיקת הברך בצורה אופטימלית, כופפו מעט את הרגל

(20° לכל היותר). שחררו את רצועת ההידוק מאזור ההצמדה בצדה הפנימי של התחבושת. משכו אותה באלכסון כלפי מעלה עד שפיקת הברך נמצאת במיקום הרצוי הנעים ביותר עבורכם. **6** הצמידו את הקצה רצועת ההידוק באזור ההצמדה.

הסרה

7 להסרת התחבושת משכו אותה משני צדיה בקצה התחתון, באזור מוטות התמיכה. כדי למנוע נזקים למוצר אין להפוך את התחבושת מהצד הפנימי החוצה!

הוראות ניקוי

יש להשתמש בחומר ניקוי עדין ובשק כבסה מרשת. לעולם אין לחשוף את המוצר ישירות לחום או לקור. יעינו גם בהנחיות המופיעות על התווית המוצמדת לקצה העליון של המוצר.

מלאו אחר ההנחיות הבאות:

חברו את קצה הרצועה אל המיקום המיועד.

ביצוע הוראות ניקיון ואחזקה באופן קבוע מבטיח השפעה אופטימלית.

אופן השימוש

יעינו בסעיפים התוויות וכן ייעוד

הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק מוכן לשימוש.

נתונים / פרמטרים טכניים

המוצר GenuTrain P3 מורכב מארזי בעל כרית עיסוי מובנית (פד) המושפעה של התחבושת סביב הברך . רצועת התאמה המחוברת לתחבושת וכן כרית עיסוי בקצה העליון של התחבושת. לא ניתן להשיג חלקי חילוף.

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 לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של GenuTrain P3, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

חובת דיווח

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

סילוק

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

הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), סטירן-אתילן / קופולימר בלוק בוטילן-סטירן (TPS-SEBS), חוט פלדה דקה, מגולוון, אלסטודין (ED), סיליקון (SI), פוליאוריתן (PUR), ספנדקס (PE), ויסקוזה (CV), כותנה (CO), פוליאיתילן (PL), פוליאסטר (PES)

MD – (מכשור רפואי)

UDI – מנדר' של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 04-2021

Вказівки по повторному використанню

Ортез GenuTrain P3 призначений для використання лише вами, тобто він підігнаний за вашими розмірами. Тому не передавайте ортез GenuTrain P3 третім особам.

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 P3 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 / бутилен-стироловий блок-сополімер (TPS-SEBS), Оцинкований пружинний сталевий дріт, Еластодієн (ED), Силікон (SI), Поліуретан (PUR), Еластан (EL), Віскоза (CV), Бавовна (CO), Поліетилєн (PE), Полієстер (PES)

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

Інформація станом на: 2021-04

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

Противопоказання

Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. За наявності таких симптомів, що вказані нижче, використання виробу можливе лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі появи ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь і в разі появи ознак перегріву
- Розширені вени (варикоз)
- Порушення чутливості ноги внаслідок неврологічних змін
- Порушення кровотоку ноги (наприклад, при цукровому діабеті)
- Порушення відтоку лімфи та набряки м'яких тканин невідомої етіології

Вказівки по користуванню

Накладання ортезу

1 Міцно тримаючи бандаж з обох боків за верхній край бокових спіральних стрижнів **2** натягніть його на коліно, **3** щоб масажна прокладка вільно охоплювала колінну чашечку. **4** В разі необхідності відрегулюйте положення бандажа.

Кріплення колінної чашечки в потрібному положенні

5 Для оптимального розташування колінної чашечки зігніть трохи ногу (макс. 20°). Відстегніть язичок з боку з липучкою на внутрішній стороні бандажу. Потягніть його під кутом вгору, поки колінна чашечка не буде у потрібному зручному для вас положенні. **6** Знову застегніть липучку кінчика язичка.

Знімання ортеза

7 Щоб зняти бандаж, потягніть з обох боків за його нижній кінець біля стрижнів. Щоб уникнути пошкодження виробу, не вивертайте бандаж навиворіт під час знімання!

Вказівки з догляду за виробом

Необхідно використовувати м'який миючий засіб та сітку для прання. Вийміть подушечку й помийте її вручну. Застегніть всі «липучки». Не піддавайте свій виріб прямому впливу тепла/холоду. Слід дотримуватися також вказівок на вшитій етикетці, яку розміщено на верхньому краї вашого виробу.

Дотримуйтеся наступних вказівок:

Закріпіть кінець регульовальної стрічки в передбаченому положенні.

Регулярний догляд забезпечує оптимальну дію.

Naudojimo vieta

Žr. indikacijas ir paskirtį

Догляд за виробом

Виріб не потребує додаткового догляду при правильному використанні та зберіганні.

Інструкція зі збирання та монтажу виробу

Ортез LordoLoc постачається готовим до використання.

Технічні дані/параметри

Бандаж GenuTrain P3 складається з трикотажної частини з вбудованою масажною подушечкою (пелотою) навколо коліна, корекційних стрічок поверх неї та масажної подушечки біля верхньої кромки бандажу. Запасні частини не доступні.

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

适应症

- 膝关节炎的刺激状态，(股骨髌骨疼痛综合症, 髌骨软骨软化症, 骨骼软化, 膝盖前端综合症/跳跃膝, 跑步膝)
- 膝盖分离症
- 高位髌骨 (Patella alta)
- 髌胫束切断之后
- 不稳定感

⚠ 使用风险

- 如果医生要求您使用 GenuTrain P3, 请您务必向医生问明用法和使用时长。医生也会告知您, 在使用 GenuTrain P3 的同时, 是否能够以及能够使用哪些其他产品。
- 请您务必注意购买 GenuTrain P3 时获得的提示以及使用说明。
- 不合规使用或擅自改装本品可能造成损伤, 且质保失效。
- 本护具尤其在您活动身体时最能发挥其功效。休息时间较长(如睡觉、久坐不动)时, 应摘除本护具。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 所有外穿/戴在身体上的辅助器具不能绑得太紧, 否则有可能导致局部受压, 个别情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 如您确定在使用 GenuTrain P3 时身体出现异常变化(如疼痛加剧), 请停止使用并立即就医。
- 活动性支具 GenuTrain P3 不能防止您的膝盖骨因受机械外力作用而再次脱臼。

 含有天然橡胶胶乳(二烯类弹性纤维), 可能会导致敏感性皮肤过敏。如发现有过敏反应, 请立即摘除支具。

禁忌症(禁忌征候)

至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。对于有如下症状的患者, 使用本品前请务必咨询主治医生:

- 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤(特别是有炎症时), 包括伤疤、肿大、发红、发热等
- 静脉曲张病 (Varikosis)
- 神经系统变化引起的腿部感觉障碍
- 腿部血流不畅(例如糖尿病等原因)
- 淋巴流动障碍和不明原因的软组织肿大

使用提示

穿戴

- ① 双手抓住支具两侧螺簧的上端, ② 将支具向上拉过膝关节;
- ③ 让按摩垫包住膝盖骨而且膝盖骨感觉不到压力。④ 如有必要, 调整支具到合适的位置。

将膝盖骨固定到所需的位置

- ⑤ 为了更好地定位膝盖骨, 请将腿稍稍弯曲(最大 20°)。松开支具内侧粘扣部位的拉片。将其向斜上方拉起, 直到膝盖骨处于一个比较舒适的位置。⑥ 将拉片末端重新粘在粘扣部位上。

摘除

- ⑦ 摘除支具时, 请双手抓住支具下端靠近支撑的部位。为了避免产品损坏, 不得从内向外旋转支具!

清洗提示

请使用柔和的洗涤剂 and 洗涤用网袋。切勿将本产品直接暴露在高温/低温环境。请遵守产品上方边缘的水洗标签上的提示。

请注意下列提示:
请将绑带的末端固定在指定位置上。

定期护理以确保最佳的使用效果。

使用部位

参见“适应症”和“用途”

维护提示

只要正确使用并进行适当的护理, 本产品实际上无需保养。

组合与装配说明

本产品以开箱即可使用的状态发货。

技术数据/参数

GenuTrain P3 由环绕膝盖且内置有按摩垫(衬垫)的针织部分、位于其上的矫正绑带以及一个位于护具上方边缘的按摩垫组成。不含备用件。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 GenuTrain P3 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

申报义务

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

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

聚酰胺 (PA), 苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯嵌段共聚物 (TPS-SEBS), 镀锌弹簧钢丝, 二烯类弹性纤维 (ED), 硅 (SI), 聚氨酯 (PUR), 弹性纤维 (EL), 人造丝 (CV), 棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 聚酯 (PES)

 - Medical Device (医疗器械)

 - 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息日期: 2021-04