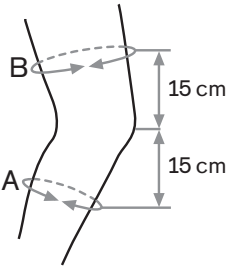


8361 Genu Therma

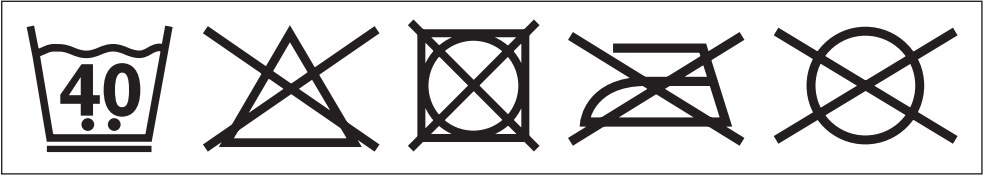
8364 Genu Therma Patella

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	10
IT Istruzioni per l'uso	13
ES Instrucciones de uso	16
NL Gebruiksaanwijzing	19
SV Bruksanvisning	22
DA Brugsanvisning	25
NO Bruksanvisning	28
FI Käyttöohje	31
PL Instrukcja użytkowania	34
SK Návod na používanie	37
BG Инструкции за употреба	40
TR Kullanma talimatı	43
ET Kasutusjuhhis	46
RU Руководство по применению	49
ZH 使用说明书	53



	Größe / Size	Umfang/Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	XXS	29–32	11.4–12.6	36–40	14.2–15.8
	XS	32–35	12.6–13.8	40–44	15.8–17.3
	S	35–38	13.8–15.0	44–48	17.3–18.9
	M	38–41	15.0–16.1	48–52	18.9–20.5
	L	41–44	16.1–17.3	52–56	20.5–22.0
	XL	44–48	17.3–18.9	56–61	22.0–24.0
	XXL	48–51	18.9–20.1	61–67	24.0–26.4

* unterhalb/oberhalb Patellamitte/
below/above mid patella



Material	Neopren-SBR, PA
-----------------	-----------------

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-06-09

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anlegen der Kniegelenkbandagen Genu Therma 8361 und Genu Therma Patella 8364.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Knieschmerz ohne Bandlaxitäten und ohne Instabilitätsgefühl
- Reiz- und Schwellungszustände im Kniegelenk
- Tendomyopathien
- Ansatzendinosen
- Belastungsbedingter Knieschmerz
- Weichteilirritationen nach Verletzungen und/oder Operationen
- Leichte Gonarthrose

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.


2.4 Wirkungsweise

Die Bandage verbessert die Thermoregulation, die Propriozeption, die Durchblutung, fördert die Resorption von Ödemen durch die Weichteilkompression und kann Schmerzen lindern.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwendung eines Produkts mit Neopren

Allergische Reaktionen durch Allergie gegen Neopren oder Wärme

- ▶ Tragen Sie Produkte mit Neopren nicht länger als 3 – 4 Stunden ohne Unterbrechung (wenn nicht ausdrücklich vom Arzt anders angegeben).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt **nicht** bei bekannter Allergie gegen Neopren oder Wärme.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des Oberschenkels 15 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 15 cm unterhalb der Patellamitte messen.
- 3) Die Größe der Bandage ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anlegen am Körper

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- > Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhls.
- > Alle Klettverschlüsse der Bandage öffnen.
- 1) Die Bandage beidseitig am oberen Rand greifen und über das Knie ziehen (siehe Abb. 1).
- 2) **Nur Genu Therna Patella 8364:** Den Patellaausschnitt mittig über der Patella platzieren (siehe Abb. 2).
- 3) Alle Klettverschlüsse schließen (siehe Abb. 2 und siehe Abb. 3).
- Das rote Seitenband der Bandage liegt an der Innen-/Außenseite des Knies.

4.3 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 2) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 3) Die Bandage in **40 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

5 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

6 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

1 Foreword

English

INFORMATION

Last update: 2017-06-09

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use provide important information on the application of the 8361 Genu Therma and 8364 Genu Therma Patella knee supports.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

- Knee pain without ligament laxity or feeling of instability
- Irritation and swelling of the knee joint
- Tendomyopathy
- Insertional tendinosis
- Knee pain caused by strain
- Soft tissue irritation following injuries and/or surgeries
- Minor knee osteoarthritis

The indication must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

None known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the leg area.

2.4 Mechanism of Action

The support improves thermo-regulation, proprioception and circulation, promotes the resorption of edemas by compressing the soft tissues and can relieve pain.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Use of a product with neoprene

Allergic reactions due to neoprene or heat allergies

- ▶ Do not wear products with neoprene for more than 3 – 4 hours without interruption (unless explicitly instructed otherwise by the doctor).
- ▶ Do **not** use the product in case of a known neoprene or heat allergy.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

NOTICE

Contact with ointments, lotions, or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to ointments, lotions, or other products that contain oils or acids.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Selecting the Size

- 1) Measure the circumference of the thigh 15 cm above the center of the patella.
- 2) Measure the circumference of the lower leg 15 cm below the center of the patella.
- 3) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- > The patient is sitting on the front edge of a chair.
- > Open all hook-and-loop closures on the support.
- 1) Hold the support by the top edge on both sides and pull it over the knee (see fig. 1).
- 2) **For 8364 Genu Therma Patella only:** Center the patella cutout over the patella (see fig. 3).
- 3) Fasten all hook-and-loop closures (see fig. 2 and see fig. 3).
- The red side strap of the support lies on the inner/outer side of the knee.

4.3 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Fasten all hook-and-loop closures.
- 2) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 3) Wash the support in warm water at **40 °C** (104 °F) with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

5 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

6 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

6.1 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

6.2 CE Conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity on its own responsibility in accordance with Annex VII of the directive.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-06-09

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour poser les orthèses pour articulation du genou Genu Therma 8361 et Genu Therma Patella 8364.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Douleur au genou sans laxité ligamentaire ni sensation d'instabilité
- Inflammations et gonflements dans l'articulation du genou
- Tendinopathies
- Enthésopathies
- Douleur au genou lors d'une sollicitation
- Inflammations des parties molles consécutives à des lésions et/ou des opérations
- Gonarthrose légère

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine de la jambe.

2.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse améliore la régulation thermique, la proprioception, la circulation sanguine, encourage la résorption d'œdèmes grâce à la compression des parties molles et peut calmer les douleurs.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE**Utilisation d'un produit en néoprène**

Réactions allergiques dues à une allergie au néoprène ou à la chaleur

- ▶ Ne portez pas de produits en néoprène plus de 3 - 4 heures sans interruption (sauf indication contraire expresse du médecin).
- ▶ Veuillez **ne pas** utiliser le produit en cas d'allergie connue au néoprène ou à la chaleur.

⚠ PRUDENCE**Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

⚠ PRUDENCE**Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

AVIS**Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence de la cuisse à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 15 cm sous le milieu de la rotule.
- 3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

4.2 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.
- ▶ En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège.
 - > Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes de l'orthèse.
 - 1) Saisissez l'orthèse des deux côtés au niveau du bord supérieur, puis enfillez-la sur le genou (voir ill. 1).
 - 2) **Uniquement pour Genu Therma Patella 8364** : placez l'ouverture pour la rotule au centre de la rotule (voir ill. 3).
 - 3) Fermez toutes les fermetures auto-agrippantes (voir ill. 2 et voir ill. 3).
- La bande latérale rouge de l'orthèse se trouve du côté intérieur/extérieur du genou.

4.3 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 2) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 3) Lavez l'orthèse à **40 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

5 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-06-09

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione delle ginocchiere Genu Therma 8361 e Genu Therma Patella 8364.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Dolori al ginocchio senza lassità legamentose e senza senso di instabilità
- Stati irritativi e gonfiori del ginocchio
- Tendomiopatie
- Tendinopatie inserzionali
- Stati dolorosi del ginocchio dovuti ad affaticamento
- Irritazioni delle parti molli a seguito di lesioni e/o operazioni
- Lieve gonartrosi

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli

non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

2.4 Azione terapeutica

La fascia migliora la termoregolazione, la propriocezione, l'irrorazione sanguigna, favorisce il riassorbimento di edemi tramite la compressione delle parti molli e può alleviare il dolore.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA**Utilizzo di un prodotto contenente neoprene**

Reazioni allergiche provocate da allergia al neoprene o al calore

- ▶ Non indossare prodotti contenenti neoprene per più di 3 - 4 ore ininterrottamente (salvo diversa indicazione del medico).
- ▶ **Non** utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al neoprene o al calore.

CAUTELA**Contatto con fonti di calore, brace o fuoco**

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

CAUTELA**Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

AVVISO**Uso improprio e modifiche**

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO**Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.

- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto mediano della rotula.
- 3) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

4.2 Applicazione

CAUTELE

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ▶ Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia.
 - > Aprire tutte le chiusure a velcro della fascia.
 - 1) Afferrare la fascia sul bordo superiore su entrambi i lati e tirarla sopra il ginocchio (v. fig. 1).
 - 2) **Soltanto Genu Therma Patella 8364:** posizionare l'apertura per la rotula in posizione centrale sopra la rotula (v. fig. 3).
 - 3) Chiudere tutte le chiusure a velcro (v. fig. 2 e v. fig. 3).
- La cintura laterale rossa della fascia si trova sul lato interno/esterno del ginocchio.

4.3 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- 1) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 2) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 3) La fascia può essere lavata in acqua calda a **40 °C** utilizzando un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe, termosifoni).

5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

6 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

6.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-06-09

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la colocación de las rodilleras Genu Therma 8361 y Genu Therma Patella 8364.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta tobillera debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Dolor de rodilla sin laxitud ligamentosa ni sensación de inestabilidad
- Irritación e hinchazón en la articulación de la rodilla
- Tendinopatías
- Tendinosis insercional
- Dolor de rodilla causado por sobrecarga
- Irritación de las partes blandas después de lesiones u operaciones
- Gonartrosis leve

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y

sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pierna.

2.4 Modo de funcionamiento

La rodillera mejora la regulación térmica, la propiocepción y la circulación, favorece la reabsorción de edemas a causa de la compresión de las partes blandas y puede aliviar el dolor.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Uso de un producto con neopreno

Reacciones alérgicas debidas a una alergia al neopreno o al calor

- ▶ No lleve productos con neopreno durante más de 3 – 4 horas seguidas (a menos que el médico le indique expresamente lo contrario).
- ▶ **No** utilice el producto en caso de alergia al neopreno o al calor.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno del muslo 15 cm por encima del centro de la rótula.
- 2) Mida el contorno de la pantorrilla 15 cm por debajo del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la rodillera (véase la tabla de tamaños).

4.2 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- > El paciente debe estar sentado en el borde delantero de una silla.
 - > Despegue todos los cierres de velcro de la órtesis.
 - 1) Sujete el borde superior de la rodillera por ambos lados y tire de ella sobre la rodilla (véase fig. 1).
 - 2) **Solo para Genu Thermo Patella 8364:** coloque el hueso para la rótula centrado sobre la rótula (véase fig. 3).
 - 3) Cierre todos los velcros (véase fig. 2 y véase fig. 3).
- La franja lateral roja de la rodillera queda en la cara interior/cara exterior de la rodilla.

4.3 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Cierre todos los velcros.
- 2) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.

- 3) La muñequera puede lavarse con agua tibia a **40 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

5 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-06-09

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanbrengen van de kniebandages Genu Therma 8361 en Genu Therma Patella 8364.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **alleen** worden gebruikt als hulpmiddel voor de onderste ledematen en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Pijn in de knie zonder beweeglijkheid van de banden en zonder instabiliteitsgevoel
- Optreden van irritaties en zwellingen in het kniegewricht
- Tendomyopathieën
- Insertietendinosen
- Door belasting veroorzaakte pijn in de knie
- Irritaties aan weke delen na verwondingen en/of operaties
- Lichte gonartrose

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

2.4 Werking

De bandage verbetert de thermoregulatie, de proprioceptie, de doorbloeding en stimuleert de resorptie van oedemen door de compressie van weke delen en kan pijn verzachten.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

Gebruik van een product waarin neopreen voorkomt

Allergische reactie door allergie voor neopreen of warmte

- ▶ Draag producten waarin neopreen voorkomt niet langer dan 3 – 4 uur zonder onderbreking (tenzij de arts anders heeft aangegeven).
- ▶ Gebruik het product **niet** bij een bekende allergie voor neopreen of warmte.



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.



VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.



LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Funcieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van het bovenbeen 15 cm boven het midden van de patella.
- 2) Meet de omtrek van het onderbeen 15 cm onder het midden van de patella.
- 3) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- > De patiënt zit voor op een stoel.
- > Open alle klittenbandsluitingen van de bandage.
- 1) Pak de bandage aan weerszijden aan de bovenste rand vast en trek deze over de knie (zie afb. 1).
- 2) **Geldt alleen voor de Genu Therma Patella 8364:** Plaats de patellaopening midden op de patella (zie afb. 3).
- 3) Sluit alle klittenbandsluitingen (zie afb. 2 en zie afb. 3).
- De rode zijband van de bandage ligt aan de binnen-/buitenzijde van de knie.

4.3 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 2) Aanbeveling: gebruik een waszakje of -netje.
- 3) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op **40 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel deze na het wassen goed uit.
- 4) Laat hem aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

5 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

6 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opge maakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-06-09

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om påtagning av knäledsbandaget Genu Therma 8361 och Genu Therma Patella 8364.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Knäsmärta utan bandlaxitet och utan instabilitetskänsla
- Irritationer och svullnader i knäleden
- Tendomyopati
- Ansattstendinos
- Belastningsbetingad knäsmärta
- Mjukdelsirritation efter skador och/eller operationer
- Lätt gonartros

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer


Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i benområdet.


2.4 Verkan

Bandaget förbättrar termoregulationen, proprioceptionen, blodcirkulationen, främjar resorptionen av ödem genom mjukdelskompression och kan lindra smärta.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Att använda en produkt med neopren

Allergiska reaktioner på grund av allergi mot neopren eller värme

- ▶ Använd inte produkter med neopren längre än 3–4 timmar i sträck (om inte läkare uttryckligen anger det).
- ▶ Använd **inte** produkten om fastställd allergi mot neopren eller värme föreligger.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

 **OBSERVERA**

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- 1) Mät omkretsen på låret 15 cm ovanför mitten av patella.
- 2) Mät omkretsen på underbenet 15 cm under mitten av patella.
- 3) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

4.2 Påtagning

OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

> Brukaren sitter på framkanten av en stol.

> Öppna alla kardborreförslutningar på bandaget.

1) Grip tag om bandaget på båda sidorna vid den övre kanten och dra över knät (se bild 1).

2) **Endast Genu Therma Patella 8364:** Placera öppningen för patella mitt över patella (se bild 3).

3) Stäng alla kardborreförslutningar (se bild 2 och se bild 3).

→ Bandagets røde sidobånd ligger ved knæets in-/utsida.

4.3 Rengøring

ANVISNING

Anvendning av olæmplige rengøringsmedel

Risk for skador på produkten till följd av olæmpliga rengøringsmedel

► Rengør produkten endast med godkända rengøringsmedel.

- 1) Stäng alla kardborrförslutningar.
- 2) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 3) Tvätta bandaget i **40 °C** varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

5 Avfallshantering

Avfallshanterar produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

6 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-06-09

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om påtagning af knæledsbandagerne Genu Therma 8361 og Genu Therma Patella 8364.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Knæ smerter uden slappe ledbånd og uden instabilitetsfølelse
- Betændelse og hævelse i knæleddet
- Tendomyopati
- Begyndende tendinose
- Belastningsbetingede knæ smerter
- Irritationer i bløddelene efter skader og/eller operationer
- Let gonartrose

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i benet.

2.4 Virkemåde

Bandagen forbedrer termoregulationen, proprioceptionen, blodtilførslen, understøtter resorptionen af ødemer ved kompression af bløddele og kan lindre smerter.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



Anvendelse af et produkt med neopren

Allergiske reaktioner grundet allergi over for neopren eller varme

- ▶ Anvend ikke produkter med neopren uafbrudt i mere end 3 – 4 timer (medmindre det udtrykkeligt er ordineret anderledes af lægen).
- ▶ Anvend **ikke** produktet ved kendt allergi over for neopren eller varme.



Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.



Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

4.1 Valg af størrelse

- 1) Mål lårets omfang 15 cm over patellas midte.
- 2) Mål underbenets omfang 15 cm under patellas midte.
- 3) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

- ▶ Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

> Patienten sidder på forkanten af en stol.

> Åbn alle burrebåndslukninger på bandagen.

- 1) Tag fat på begge sider af bandagen i den øverste kant og træk den over knæet (se ill. 1).
- 2) **Kun Genu Therma Patella 8364:** Anbring patellaudskæringen midt over patella (se ill. 3).
- 3) Luk alle burrebåndslukninger (se ill. 2 og se ill. 3).

→ Det røde sidebånd på bandagen ligger på inder-/ydtersiden af knæet.

4.3 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Luk alle burrebåndslukninger.
- 2) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 3) Vask bandagen i **40 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 4) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

5 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-06-09

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du setter på kneleddsbandasjene Genu Therna 8361 og Genu Therna Patella 8364.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen skal **utelukkende** brukes til behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Knesmerter uten laksitet og uten følelse av ustabilitet
- Tilstander av irritasjon og hevelser i kneleddet
- Fibromyalgi
- Senefestesmerter
- Belastningsbetingede knesmerter
- Bløtvevsirritasjoner etter skader og/eller operasjoner
- Lett gonartrose

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de følgende indikasjonene er det nødvendig å konsultere legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødme og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet; taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i området ved benet.

2.4 Virkemåte

Bandasjen bedrer temperaturreguleringen, proprioepsjonen, blodgjennomstrømningen, stimulerer resorpsjonen av ødemer ved hjelp av bløtvevskompresjon og kan lindre smerter.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

Bruk av produkt med neopren

Allergiske reaksjoner på grunn av allergi mot neopren eller varme

- ▶ Produkter med neopren skal ikke brukes lenger enn 3–4 timer uten pause (dersom ikke annet er uttrykkelig foreskrevet av lege).
- ▶ Produktet skal **ikke** brukes ved kjent allergi mot neopren eller varme.



FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.



FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

4 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

4.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av låret 15 cm over midten av kneskålen.
- 2) Mål omkretsen av leggen 15 cm under midten av kneskålen.
- 3) Finn riktig bandasjestørrelse (se størrelsestabell).

4.2 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- > Brukeren sitter på kanten av en stol.
 - > Åpne alle borrelåser på bandasjen.
 - 1) Ta tak i bandasjen øverst på begge sider og trekk den over kneet (se fig. 1).
 - 2) **Bare Genu Therma Patella 8364:** Plasser åpningen til kneskålen midt over kneskålen (se fig. 3).
 - 3) Lukk alle borrelåsene (se fig. 2 og se fig. 3).
- Det røde sidebåndet på bandasjen ligger på inn-/utsiden av kneet.

4.3 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Lukk alle borrelåsene.
- 2) Anbefaling: bruk en vaskepose eller -nett.
- 3) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i **40 °C** varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 4) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

5 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

6 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

6.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-06-09

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polven tukisiteiden Genu Therma 8361 ja Genu Therma Patella 8364 pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan hoitoon, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Polvikivut, joiden ohella ei ilmene lainkaan nivelsiteiden laksiteettia eikä lainkaan instabiiliuden tunnetta

- Polvinivelen ärsytys- ja turvotustilat
- Tendomyopatiat
- Insertiotendiniitit
- Kuormituksesta johtuva polvikipu
- Pehmytosien ärsytykset vammojen ja/tai leikkausten jälkeen
- Kevyt polviartroosi

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella.

2.4 Vaikutustapa

Tukiside parantaa lämmönsäätöä, proprioseptiota ja verenkiertoa, edistää turvotusten laskeutumista pehmytosien kompression avulla ja voi lievittää kipuja.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Neopreenistä valmistetun tuotteen käyttö

Allergiset reaktiot johtuen neopreeni- tai lämpöallergiasta

- ▶ Älä käytä neopreenistä valmistettuja tuotteita keskeytyksettä yli 3–4 tunnin ajan (ellei lääkäri ole nimenomaan toisin ilmoittanut).
- ▶ **Älä** käytä tuotetta tunnetun neopreeni- tai lämpöallergian yhteydessä.



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perekdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- 1) Mittaa reiden ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
- 2) Mittaa säären ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
- 3) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

4.2 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

> Potilas istuu tuolin etureunalla.

> Avaa kaikki tukisiteen tarrakiinnikkeet.

- 1) Tartu tukisiteeseen molemmin puolin sen yläreunasta ja vedä se polven päälle (katso Kuva 1).
 - 2) **Vain Genu Therma Patella 8364:** Aseta polvilumpioaukko polvilumpion keskelle (katso Kuva 3).
 - 3) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet (katso Kuva 2 ja katso Kuva 3).
- Tukisiteen punainen sivunauha on polven sisä-/ulkosivulla.

4.3 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Suositus: käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 3) Pese tukiside **40 °C:n** lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hie-
nopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpä-
terin lämpöä).

5 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättä-
misestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-06-09

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinformować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowa-
nia produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie zakładania ortozy stawu kolanowego Genu Therma Tendon 8361 i Genu Therma Patella 8364.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Ból stawu kolanowego bez uszkodzeń więzadeł i poczucia niestabilności
- Podrażnienie i obrzęk stawu kolanowego
- Tendomiopatie
- Uszkodzenia przy przyczepie ścięgna
- Ból w kolanie spowodowany przeciążeniem
- Pourazowe i/lub pooperacyjne podrażnienia tkanek miękkich
- Lekka gonartroza

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie kończyny dolnej.

2.4 Działanie

Omawiana orteza poprawia termoregulację, zwiększa świadomość proprioceptywną, pobudza krążenie krwi, poprawia resorpcję obrzęków poprzez ucisk tkanek miękkich i uśmierza ból.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 **PRZESTROGA**

Stosowanie produktu z neoprenu

Reakcje alergiczne wskutek alergii na neopren lub ciepło

- ▶ Produktów wykonanych z neoprenu nie należy nosić bez przerwy dłużej niż 3 - 4 godziny (jeśli lekarz nie zalecił inaczej).
- ▶ Produktu **nie** należy stosować w przypadku znanej alergii na neopren lub ciepło.

 **PRZESTROGA**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 **PRZESTROGA**

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki.
- 2) Należy zmierzyć obwód podudzia 15 cm poniżej środka rzepki.
- 3) Należy wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.
- ▶ Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła.
- > Należy rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 1) Ortezę należy złapać po obydwu stronach górnej krawędzi i naciągnąć na kolano (patrz ilustr. 1).
- 2) **Dotyczy tylko ortezy Genu Therma Patella 8364:** Wycięcie należy przyłożyć na środek rzepki (patrz ilustr. 3).
- 3) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep (patrz ilustr. 2 i patrz ilustr. 3).

→ Czerwony pas boczny ortozy znajduje się po stronie wewnętrznej/zewnętrznej kolana.

4.3 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Zalecenie: Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 3) Ortezę należy prać w temperaturze równej **40 °C** w proszku dostępnym w handlu do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 4) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków lub kaloryferów).

5 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

6 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2017-06-09

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o nasadzovaní bandáží kolenného kĺbu Genu Therma 8361 a Genu Therma Patella 8364.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Bandáž sa má používať **výlučne** na vybavenie dolnej končatiny a je určená **výlučne** na kontakt s nepoškodenou pokožkou.

Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Bolesť kolena bez voľnosti ligamentu a bez pocitu nestability
- Dráždivé stavy a opuchy v kolennom kĺbe
- Tendomyopatia
- Tendinózy úponov
- Bolesť kolena podmienená zaťažaním
- Podráždenia mäkkých častí tela po poraneniach a/alebo operáciách
- Lahká gonartróza

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazyky s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti nohy.

2.4 Spôsob účinku

Bandáž zlepšuje termoreguláciu, propiocepciu, prekrvenie, podporuje resorpciu edémov prostredníctvom kompresie mäkkej časti tela a môže zmierňovať bolesti.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

Použitie výrobku s neoprénom

Alergické reakcie v dôsledku alergie na neoprén alebo teplo

- ▶ Výrobky s neoprénom nenoste dlhšie ako 3 – 4 hodiny bez prerušenia (ak nie je lekárom výslovne uvedené inak).
- ▶ Výrobok **nepoužívajte** pri známej alergii na neoprén alebo teplo.



POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod stehna 15 cm nad stredom jabĺčka.
- 2) Zmerajte obvod predkolenia 15 cm pod stredom jabĺčka.
- 3) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkosti).

4.2 Nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.
- ▶ V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky.
- > Rozopnite všetky suché zipsy bandáže.
- 1) Bandáž chyťte na oboch stranách pri hornom okraji a natiahnite cez koleno (viď obr. 1).
- 2) **Iba Genu Therma Patella 8364:** výrez pre jabĺčko umiestnite v strede nad jabĺčkom (viď obr. 3).

- 3) Zapnite všetky suché zipsy (viď obr. 2 a viď obr. 3).
→ Červený bočný pás bandáže leží na vnútornej/vonkajšej strane kolena.

4.3 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Zapnite všetky suché zipsy.
- 2) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 3) Bandáž perte v teplej vode na **40 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Neponžívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).

5 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

6 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

6.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

6.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky európskej smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX tejto smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2017-06-09

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ.
- ▶ Спазвайте указанията за безопасност, за да избегнете наранявания и повреди на продукта.
- ▶ Запознайте потребителя с подходящата и безопасна употреба на продукта.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за поставяне на бандажите за колянна става Genu Therma 8361 и Genu Therma Patella 8364.

2 Употреба по предназначение

2.1 Цел на използване

Бандажът трябва да се използва **единствено** за долни крайници и е предназначен **единствено** за контакт със здрава кожа.

Бандажът трябва да се използва в съответствие с показанията.

2.2 Показания

- Болка в коляното без лакситет на връзките и без усещане за нестабилност
- Възпаления и отоци на колянната става
- Тендомиопатии
- Тендинози на залавните места
- Болки в коляното поради натоварване
- Раздразнения на меките тъкани след наранявания и/или операции
- Лека гонартроза

Показанията се определят от лекар.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

2.3.2 Относителни противопоказания



При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, подути белези с отоци, зачервявания и затопления в подлежащата на лечение част на тялото; увреждания в резултат на изтичане на лимфна течност, също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на крака.

2.4 Принцип на действие



Бандажът подобрява терморегулацията, проприоцепцията, оросяването, подпомага резорбцията на отоците чрез компресия върху меките тъкани и може да облекчи болките.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

 ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
 УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

 ВНИМАНИЕ
Употреба на продукт с неопрен Алергични реакции поради алергия към неопрен или топлина <ul style="list-style-type: none">▶ Не носете продукти от неопрен повече от 3–4 часа без прекъсване, ако изрично не е предписано друго от лекаря.▶ Не използвайте продукта при установена алергия към неопрен или топлина.
 ВНИМАНИЕ
Контакт с топлина, жар или огън Опасност от нараняване (напр. В. изгаряния) и опасност от повреди на продукта <ul style="list-style-type: none">▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземеи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, с мехлеми и лосиони.

4 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.
- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

4.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколка на бедрото 15 см над средата на колянното капаче.
- 2) Измерете обиколка на подбедрицата 15 см под средата на колянното капаче.
- 3) Установете размера на бандажа (вижте таблицата с размерите).

4.2 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Възпаления на кожата поради прегряване, локални притискания поради твърде стегнато поставяне на тялото

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.
- ▶ При съмнение за възпаления на кожата прекратете използването на продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.

▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- > Пациентът е седнал на предния край на стол.
 - > Отворете всички закопчалки велкро на бандажа.
 - 1) Хванете бандажа от двете страни за горния край и го изтеглете върху коляното (виж фиг. 1).
 - 2) **Само за Genu Therma Patella 8364:** Разположете изреза в средата върху коляното капаче (виж фиг. 3).
 - 3) Затворете всички закопчалки велкро (виж фиг. 2 и виж фиг. 3).
- Червената странична лента на бандажа застава от вътрешната/външната страна на коляното.

4.3 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

- 1) Затворете всички закопчалки велкро.
- 2) Препоръка: Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 3) Перете бандажа в топла вода **40 °C** с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 4) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

5 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

6 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

6.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

6.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на европейската Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в клас I съгласно правилата за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-06-09

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.

► Bu dokümanı atmayın.

Bu kullanım kılavuzu diz eklemi bandajı Genu Therma 8361 ve Genu Therma Patella 8364'ün takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Bandajı **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanın ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulayın. Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar

- Bağ gevşekliđi ve dengesizlik hissi olmadan diz ağrısı
- Diz ekleminde tahriş ve şişme durumları
- Tendomiopatiler
- Çıkıntı tendinit
- Zorlamadan dolayı diz ağrısı
- Yaralanmalardan ve ameliyatlardan sonra yumuşak doku tahrişi
- Hafif gonartroz

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – bacadta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Bandaj termoregulasyonu, proprioepsyonu ve kan dolaşımını düzeltir, yumuşak doku kompresyonları sayesinde ödem emilmesini teşvik eder ve ağrıları dindirir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Neoprenli bir ürünün kullanılması

Neoprene veya ısıya karşı alerji nedeniyle alerjik reaksiyonlar

- Neopren içeren ürünleri ara vermeden 3 – 4 saatten daha uzun süre kullanmayınız (doktor tarafından özel olarak belirtilmemişse).
- Neopren veya ısıya karşı alerjinin bilinmesi durumunda ürünü **kullanmayınız**.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

DUYURU

Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

4 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- ▶ Hastayı kendisinde alışılmadık dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Diz üstü çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Diz altı çevresi, patella ortasının 15 cm altından ölçülmelidir.
- 3) Bandağın ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

4.2 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

- ▶ Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

> Hasta sandalyenin ön kenarında oturmaktadır.

> Ortezin tüm cırtlı bağlantılarını açınız.

1) Bandađı iki taraflı olarak üst kenardan tutup dizin üzerinden çekerek geçiriniz (bkz. Şek. 1).

2) **Sadece Genu Therma Patella 8364:** Patella açıklığını patellanın orta kısmına gelecek şekilde yerleştiriniz (bkz. Şek. 3).

3) Tüm cırtlı bağlantıları kapatınız (bkz. Şek. 2 ve bkz. Şek. 3).

→ Bandađın kırmızı yan bantları, dizin iç ve dış tarafında yer almaktadır.

4.3 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

1) Bütün cırt bağlantılarını kapatınız.

2) Öneri: yıkama torbası veya filesi kullanınız.

3) Bandađı **40 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayınız. Suyla iyice durulayınız.

4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ö r. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

5 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase uuenduse kuupäev: 2017-06-09

▶ Enne toote kasutamist lugege see dokument tähelepanelikult läbi.

▶ Järgige ohutusnõudeid, et vältida vigastusi ja toote kahjustusi.

▶ Juhendage kasutajat toote nõuetekohase ja ohutu kasutamise osas.

▶ Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet põlevliigese tugisidemetete Genu Therma 8361 ja Genu Therma Patella 8364 paigaldamise kohta.

2 Sihtotstarbeline kasutus

2.1 Kasutusotstarve

Tugisidet tuleb kasutada **eranditult** alajäsemete toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Tugisidet tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

2.2 Näidustused

- Põlvevalud ilma sidekoe lõtvuse ja ebastabiilsuse tundeta
- Põlevliigese ärritused ja tursed
- Tendonüopaatiaid
- Kõõlusepõletikud
- Koormusest põhjustatud põlvevalud
- Vigastuste ja/või operatsioonide järgsed pehmete kudede ärritused
- Põlevliigese kergekujuline artroos

Näidustuse määrab arst.

2.3 Vastunäidustused

2.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

2.3.2 Suhtelised vastunäidustused



Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, lümfidrenaazi häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired jala piirkonnas.

2.4 Toimimisviis


Tugiside parandab termoregulatsiooni, asendi- ja liigutustundlikkust, verevarustust, soodustab pehmetele kudedele surve avaldamise teel tursete alanemist ja võib leevendada valusid.

3 Ohutus

3.1 Hoiatussümbolite tähendus

 ETTEVAATUST	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohtude eest.
 MÄRKUS	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

3.2 Üldised ohutusnõuded

 ETTEVAATUST
Neopreeni sisaldava toote kasutamine
Allergilised reaktsioonid allergia esinemisel neopreeni või soojuste vastu
▶ Ärge kandke neopreeni sisaldavaid tooteid pidevalt kauem kui 3 – 4 tundi (kui arsti poolt ei ole teisiti ette nähtud).
▶ Ärge kasutage toodet kindlakstehtud allergia esinemisel neopreeni või soojuste vastu.

ETTEVAATUST

Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega

Vigastusohht (nt põletused) ja tootekahjustuste ohht

- ▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

ETTEVAATUST

Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine

Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine

- ▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.
- ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

MÄRKUS

Vale kasutamine ja muudatused

Funktsionaalsed muutused või funktsionaalsuse kadumine ning toote kahjustused

- ▶ Kasutage toodet ainult sihipäraselt ja hoolikalt.
- ▶ Ärge muutke toodet sobimatul viisil.

MÄRKUS

Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja vedelikega.

4 Käsitsemine

INFO

- ▶ Igapäevase kandmise aja ja kasutamise ajavahemiku määrab reeglina kindlaks arst.
- ▶ Toote esmakordse paigaldamise ja kasutuselevõtmise peab teostama vastava eriala spetsialist.
- ▶ Selgitage patsiendile, kuidas toodet käsitseda ja hooldada.
- ▶ Juhtige patsiendi tähelepanu vajadusele pöörduda kohe arsti poole, kui ta märkab enda juures ebatavalisi muutusi (nt vaevuste suurenemine).

4.1 Õige suuruse valimine

- 1) Mõõtkreie ümbermõõtu 15 cm põlvekedra keskkohast ülevalpool.
- 2) Mõõtkreie sääre ümbermõõtu 15 cm põlvekedra keskkohast allpool.
- 3) Määrake kindlaks tugisideme suurus (vaata suuruste tabelit).

4.2 Paigaldamine

ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Ülesoojenemisest tingitud nahaärritus, kehale liiga tugevast paigaldamisest põhjustatud lokaalsed surutised

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.
- ▶ Kahtluse korral lõpetage toote kasutamine nahaärrituste ilmnemisel.

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

- > Patsient istub tooli esiserval.
- > Avage tugisideme kõik takjakkinnised.
- 1) Võtke tugisideme ülemisest servast mõlemalt küljelt kinni ja tõmmake see üle põlve (vt joon. 1).
- 2) **Ainult Genu Therna Patella 8364 puhul:** Sobitage põlvekedra väljalõige põlvekedra keskkohale (vt joon. 3).
- 3) Sulgege kõik takjakkinnised (vt joon. 2 ja vt joon. 3).
- Tugisideme külgmise punane lint paikneb põlve sise-/välisküljel.

4.3 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

- 1) Sulgege kõik takjakkinnised.
- 2) Soovitus: kasutage pesukotti või -võrku.
- 3) Peske tugisidet **40 °C** soojas vees mõne kaubanduses saadaoleva pehmetoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 4) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetat kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).

5 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

6 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

6.1 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

6.2 CE-vastavus

Toode vastab meditsiiniseadmeid käsitleva EÜ direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. Selle direktiivi lisas IX toodud klassifikatsioonikriteeriumide alusel liigitati toode I klassi. Seetõttu koostas tootja vastavusdeklaratsiooni omal ainuvastutusel vastavalt direktiivi lisale VII.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-06-09

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.

- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся наложения коленных бандажей Genu Therma 8361 и Genu Therma Patella 8364.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный бандаж следует применять **исключительно** в целях ортопедического обеспечения нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Боли в колене без ослабления связочного аппарата и ощущения неустойчивости в коленном суставе
- Болевые синдромы и отечность в области коленного сустава
- Тендомиопатии
- Тендиоз в месте прикрепления связки
- Болевой синдром в коленном суставе вследствие перегрузок
- Раздражение мягких тканей после травм и/или операций
- Легкий гонартроз

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания



При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области ноги.

2.4 Принцип действия

Бандаж улучшает терморегуляцию, проприоцепцию, кровообращение, способствует абсорбции отеков благодаря компрессии мягких тканей и, таким образом, уменьшению болей.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение изделий из неопрена

Аллергические реакции в результате аллергии на неопрен или тепло

- ▶ Неопреновые изделия носите без перерыва не более 3 – 4 часов (если врачом однозначно не предписано ничего иного).
- ▶ При известной аллергии на неопрен или тепло **не** применяйте изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность бедра в области на 15 см выше середины надколенника.
- 2) Измерить окружность бедра в области на 15 см ниже середины надколенника.
- 3) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

4.2 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.
- ▶ Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежущей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- > Пациент сидит на переднем краю стула.
 - > Открыть все застёжки-липучки бандажа.
 - 1) Удерживая бандаж с обеих сторон за верхний край, надеть его на колено (см. рис. 1).
 - 2) **Только для Genu Therma Patella 8364:** расположить вырез для надколенника по центру надколенника (см. рис. 3).
 - 3) Закрыть все застёжки-липучки (см. рис. 2 и см. рис. 3).
- Боковая красная бандажная лента располагается на внутренней/внешней стороне колена.

4.3 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Закрыть все застёжки-липучки.
- 2) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.
- 3) Бандаж следует стирать при температуре **40 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).

5 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

6 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

6.1 ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2017-06-09

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关Genu Therma 8361和Genu Therma Patella 8364高级护膝穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该护具仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

- 无韧带松弛以及无不稳定感的膝关节疼痛
- 膝关节中的刺激和肿胀状况
- 肌腱炎
- 肌腱末端炎
- 由于负荷所引起的膝关节疼痛
- 受伤后以及/或者手术后的软组织刺激状况
- 轻度膝骨性关节炎

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，腿部区域感觉和血液循环不畅。

2.4 作用原理

该护具改善热调节、本体感觉和血液循环，通过软组织压迫促进水肿的吸收，并且能缓解疼痛。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

氯丁橡胶产品的使用

对氯丁橡胶过敏或热过敏造成的过敏反应

- ▶ 如果没有医生的明确说明，由氯丁橡胶制成的产品佩戴时间不得连续超过 3 - 4 个小时。
- ▶ 在已知对氯丁橡胶过敏或热过敏的情况下，**严禁**使用该产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

注意

请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- 1) 在髌骨中点上方 15cm 处测量大腿周长。
- 2) 在髌骨中点下方 15cm 处测量小腿周长。
- 3) 查询护具尺寸（参见尺寸表格）。

4.2 佩戴

小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- > 患者坐在椅子前侧边缘上。
- > 打开护具上的所有粘扣。
 - 1) 在上边缘抓住护具的两侧并将其拉至膝关节上（见图 1）。
 - 2) **仅针对Genu Therma Patella 8364**：将髌骨开口居中定位于髌骨上（见图 3）。
 - 3) 扣合全部粘扣（见图 2和见图 3）。
- 应将护具的红色侧面绑带置于膝部的内/外侧。

4.3 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 扣合全部粘扣。
- 2) 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 3) 使用常见高级洗涤剂将护具在40 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

5 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

6.1 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

6.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com