

## 50K15 Genu Sensa

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b>	Instructions for use .....	8
<b>FR</b>	Instructions d'utilisation .....	12
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	16
<b>ES</b>	Instrucciones de uso .....	21
<b>PT</b>	Manual de utilização .....	25
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	29
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	33
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	37
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	41
<b>FI</b>	Käyttöohje .....	45
<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania .....	50
<b>HU</b>	Használati utasítás .....	54
<b>CS</b>	Návod k použití .....	58
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	62
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	66
<b>SK</b>	Návod na používanie .....	69
<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	73
<b>TR</b>	Kullanma talimatı .....	78
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης .....	81
<b>RU</b>	Руководство по применению .....	86
<b>ZH</b>	使用说明书 .....	90



	Größe Size	Umfang Circumference					
		A		B		B V-MAX	
		cm	inch	cm	inch	cm	inch
	XXS	25-28	9.1-11.0	35-38	13.8-15.0	-	-
	XS	28-31	11.0-12.2	38-41	15.0-16.1	-	-
	S	31-34	12.2-13.4	41-44	16.1-17.3	-	-
	M	34-37	13.4-14.6	44-47	17.3-18.5	47-50	18.5-19.7
	L	37-40	14.6-15.8	47-50	18.5-19.7	50-53	19.7-20.9
	XL	40-43	15.8-16.9	50-53	19.7-20.9	53-56	20.9-22.0
	XXL	43-46	16.9-18.1	53-56	20.9-22.0	56-59	22.0-23.2



<b>Material</b>	Gestrick / Knit Fabric: PA, EL
	Frotteebezüge / Terry Cloth Covers: Baumwolle / Cotton, PES
	Spiralfedern / Spiral Springs: verzinkter Federstahl / zinc-coated Spring Steel, PE
	Pelotte / Pad: viskoelastisches Technogel® / viscoelastic Technogel®

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-12-08

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkbandage Genu Sensa 50K15.

## 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

- Instabilitätsgefühl
- Reizzustände (postoperativ, posttraumatisch und chronisch)
- Belastungsbedingter Knieschmerz (Tendomyopathien, Ansatzligamentosen)
- Gelenkergüsse
- Schwellungen

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;

Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

## 2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal 6 Monaten ausgelegt.

## 2.5 Wirkungsweise

Die formgestrickte Bandage unterstützt die Sensomotorik und aktiviert so die muskuläre Stabilisierung des Kniegelenks. Die Bandage mit integrierter formstabiler Pelotte bewirkt eine Entlastung der Kniescheibe.

# 3 Sicherheit

## 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

## 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



### 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.



### 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.



### Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, 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 14 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 12 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.

- 1) Die Bandage mit beiden Händen seitlich und am oberen Ende der Spiralfedern fassen.
- 2) Die Bandage über das Knie ziehen (siehe Abb. 1).
- 3) Die Kniepelotte so positionieren, dass die Kniescheibe druckfrei umschlossen wird (siehe Abb. 2).
- 4) Bei Bedarf die Position der Kniepelotte korrigieren (siehe Abb. 3).
- 5) Bei Abgabe der Bandage an den Patienten sind die Passform und der richtige Sitz der Bandage zu überprüfen.

### 4.3 Ablegen

- 1) Die Bandage mit beiden Händen seitlich und am unteren Ende der Spiralfedern fassen.
- 2) Die Bandage nach unten über den Fuß ziehen.

### 4.4 Reinigung

#### HINWEIS

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

- 1) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 2) Die Bandage in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. 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 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

---

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-12-08

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K15 Genu Sensa knee support.

## 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

- Feeling of instability
- Irritation (postoperative, posttraumatic and chronic)
- Knee pain due to stress (tendomyopathy, insertion ligamentosis)
- Joint effusion
- Swelling

Indications must be determined by the physician.



## 2.3 Contraindications

### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not 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; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the lower leg and the foot, e.g. in case of diabetic neuropathy.

## 2.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of 6 months.

## 2.5 Effects

The form-knitted support promotes sensorimotor functions and thereby activates muscular stabilisation of the knee joint. The support with integrated shape-retaining pad offers relief for the kneecap.

## 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**

#### **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

#### Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, 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 Size Selection

- 1) Measure the circumference of the thigh 14 cm above the centre of the patella.
- 2) Measure the circumference of the lower leg 12 cm below the centre 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.

- 1) Grasp the support with both hands on the side and on the upper end of the spiral springs.
- 2) Pull the support over the knee (see fig. 1).
- 3) Position the knee pad so that the kneecap is surrounded without pressure (see fig. 2).
- 4) Correct the position of the knee pad if required (see fig. 3).
- 5) When providing the support to the patient, the proper fit and positioning of the support must be verified.

### 4.3 Removal

- 1) Grasp the support with both hands on the side and on the lower end of the spiral springs.
- 2) Pull the support down over the foot.

### 4.4 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.

Clean the support regularly:

- 1) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
- 2) Wash the support in warm water at 30 °C with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, 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 laws of the country of use and may vary accordingly.

### 6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided 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 unauthorised modification of the product.

### 6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-12-08

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation de genou Genu Sensa 50K15.

## 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

- Sensation d'instabilité
- États inflammatoires (postopératoires, post-traumatiques et chroniques)
- Douleurs au genou en raison des charges subies (tendinopathies, faiblesse des ligaments)
- Épanchements articulaires
- Œdèmes

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 hyperthermie dans la zone du corps appareillée, varices relativement étendues, en particulier troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexplicables des parties molles se trouvant à distance de la zone du corps appareillée, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de la jambe inférieure et dans la zone du pied, par ex. en cas de neuropathie diabétique.

## 2.4 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de 6 mois maximum.

## 2.5 Effets thérapeutiques

L'orthèse à la forme anatomique favorise la sensorimotricité et stimule ainsi la stabilisation musculaire de l'articulation du genou. L'orthèse avec pelote stable intégrée permet de décharger la rotule.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

## 3.2 Consignes générales de sécurité

### 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

#### **Contact avec des produits gras et acides, des huiles, 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 huiles, 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 14 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 12 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.

- 1) Tenez l'orthèse avec vos deux mains au niveau des côtés et à l'extrémité supérieure des ressorts à spirale.
- 2) Enfillez l'orthèse sur le genou (voir ill. 1).
- 3) Placez la pelote du genou de telle sorte que la rotule soit recouverte sans pression (voir ill. 2).
- 4) Si besoin, modifiez la position de la pelote du genou (voir ill. 3).
- 5) Lorsque vous remettez l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle est bien positionnée et adaptée à la morphologie du patient.

#### 4.3 Retrait

- 1) Tenez l'orthèse avec vos deux mains au niveau des côtés et à l'extrémité inférieure des ressorts à spirale.
- 2) Faites passer l'orthèse sur le pied en tirant vers le bas.

## 4.4 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.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) **Recommandation** : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 2) Lavez l'orthèse à 30 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

## 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 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-12-08

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.



- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Genu Senza 50K15.

## 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 fascia va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Senso di instabilità
- Stati infiammatori (post-operatori, post-traumatici e cronici)
- Stati dolorosi del ginocchio dovuti ad affaticamento (tendomiopatie, legamentosi tendinea)
- Versamenti articolari
- Gonfiori

L'indicazione deve essere determinata 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 il prodotto, vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, distanti dall'area del corpo in cui è applicata il prodotto, disturbi della sensibilità e circolatori nella regione della gamba e del piede, p. es nel caso di neuropatia diabetica.

### 2.4 Vita utile

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di 6 mesi.

## 2.5 Azione terapeutica

La fascia anatomica favorisce le funzioni sensomotorie, conferendo stabilità muscolare all'articolazione del ginocchio. La fascia con robusta pelotta integrata, scarica la rotula.

## 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**

#### **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**

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, 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 14 cm al di sopra del punto medio della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 12 cm al di sotto del punto medio della rotula.
- 3) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

#### 4.2 Applicazione

##### **CAUTELA**

##### **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.
- 1) Afferrare la fascia con entrambe le mani lateralmente e all'estremità superiore delle molle a spirale.
  - 2) Tirare la fascia sopra il ginocchio (v. fig. 1).
  - 3) Posizionare la pelotta in modo tale che circondi la rotula senza comprimerla (v. fig. 2).
  - 4) Se necessario correggere la posizione della pelotta (v. fig. 3).
  - 5) Consegnando la fascia al paziente controllare che si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

### 4.3 Rimozione

- 1) Afferrare la fascia con entrambe le mani lateralmente e all'estremità inferiore delle molle a spirale.
- 2) Tirare la fascia verso il basso facendola passare sopra il piede.

### 4.4 Pulizia

#### AVVISO

#### Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la fascia.

- 1) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 2) Lavare la fascia a 30 °C con un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, forni o radiatori).

## 5 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge 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 dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

---

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-12-08

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la rodillera Genu Sensa 50K15.

## 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.

Esta órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Sensación de inestabilidad
- Estados de irritación (posoperatorios, postraumáticos y crónicos)
- Dolor de rodilla causado por sobrecarga (tendomiopatías, principio de ligamentosis)
- Derrames articulares
- Hinchazones

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 hipertróficas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con

alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de la pantorrilla y del pie (p ej., en casos de neuropatía diabética).

## 2.4 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de 6 meses.

## 2.5 Modo de funcionamiento

La órtesis de tejido de malla favorece la función sensomotora y, al mismo tiempo, activa la estabilización muscular de la articulación de la rodilla. Con su almohadilla estable integrada se reduce la carga sobre la rótula.

# 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**

### 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**

### Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, 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 14 cm por encima del centro de la rótula.
- 2) Mida el contorno de la pantorrilla 12 cm por debajo del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la órtesis (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.

- 1) Sujete la órtesis con ambas manos por los lados y por el extremo superior del muelle en espiral.
- 2) Introduzca el pie en la órtesis y tire de esta hasta la rodilla (véase fig. 1).
- 3) Coloque la almohadilla de tal manera que quede alrededor de la rótula sin ejercer presión sobre esta (véase fig. 2).
- 4) En caso necesario corrija la posición de la almohadilla de la rodilla (véase fig. 3).
- 5) En el momento de entregar la órtesis al paciente ha de comprobarse si está bien ajustada y colocada.

### 4.3 Extracción

- 1) Sujete la órtesis con ambas manos por los lados y por el extremo inferior de los muelles en espiral.
- 2) Saque el pie de la órtesis tirando de ella hacia abajo.

### 4.4 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.

Limpie la órtesis regularmente:

- 1) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
- 2) La órtesis puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

### 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 Responsabilidade

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 del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

# 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-12-08

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Genu Sensa 50K15.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** ao tratamento do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele intacta.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

- Sensação de instabilidade
- Estados irritativos (pós-operatórios, pós-traumáticos e crônicos)
- Dor no joelho devido a esforços (tendomiopatias, degenerações da inserção do ligamento)

- Derrames articulares
- Inchaços

A indicação é prescrita pelo médico.

## 2.3 Contraindicações

### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

### 2.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo inchaços sem causa definida das partes moles distais da órtese; distúrbios da sensibilidade e da circulação na perna e no pé, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

## 2.4 Vida útil



O produto foi concebido para uma vida útil de 6 meses no máximo.

## 2.5 Modo de ação


A órtese de malha anatômica oferece suporte às funções sensomotoras e ativa, assim, a estabilização muscular da articulação do joelho. A órtese com pelota dimensionalmente estável integrada promove o alívio da carga sobre a patela.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 <b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 <b>CUIDADO</b>
<b>Contato com calor, brasa ou fogo</b>
Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto
► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

### **⚠ CUIDADO**

#### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

### **INDICAÇÃO**

#### **Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

## **4 Manuseio**

### **INFORMAÇÃO**

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

### **4.1 Seleção do tamanho**

- 1) Medir a circunferência da coxa 14 cm acima do centro da patela.
- 2) Medir a circunferência da perna 12 cm abaixo do centro da patela.
- 3) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

### **4.2 Colocação**

### **⚠ CUIDADO**

#### **Colocação errada ou muito apertada**

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta do produto.

- ▶ Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

#### INDICAÇÃO

#### Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- 1) Segurar a órtese lateralmente com ambas as mãos e na extremidade superior das molas em espiral.
- 2) Puxar a órtese sobre o joelho (veja a fig. 1).
- 3) Posicionar a pelota do joelho de tal forma, que a patela seja envolvida sem pressão (veja a fig. 2).
- 4) Se necessário, corrigir a posição da pelota do joelho (veja a fig. 3).
- 5) Na entrega da órtese ao paciente, será necessário verificar a adaptação e o ajuste correto da órtese.

#### 4.3 Remover

- 1) Segurar a órtese lateralmente com ambas as mãos e na extremidade inferior das molas em espiral.
- 2) Puxar a órtese para baixo sobre o pé.

#### 4.4 Limpeza

#### INDICAÇÃO

#### Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 2) Lavar a órtese em água quente a 30 °C com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

#### 5 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 6 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

### 6.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

### 6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-12-08

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de kniebandage Genu Sensa 50K15.

## 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

- Instabiliteitsgevoel

- Irritaties (postoperatief, posttraumatisch en chronisch)
- Door belasting veroorzaakte pijn in de knie (tendomyopathieën, insertie-tendopathieën)
- Vochtophoping in het gewricht
- Zwellingen

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; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie, lymfeafvoerstoornissen 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 onderbeen en de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

## 2.4 Levensduur



Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal 6 maanden.

## 2.5 Werking

De in model gebreide bandage ondersteunt de sensomotoriek en activeert daardoor de musculaire stabilisatie van het kniegewricht. De bandage met geïntegreerde vormvaste pelotte zorgt ervoor dat de knieschijf wordt ontlast.

# 3 Veiligheid

## 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

## 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

### **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**

#### **Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, 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 14 cm boven het midden van de patella.
- 2) Meet de omtrek van het onderbeen 12 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.

- 1) Pak de bandage met twee handen vast aan de bovenkant van de spiraalveren.
- 2) Trek de bandage over de knie (zie afb. 1).
- 3) Positioneer de kniepelotte zo, dat de knieschijf drukvrij wordt omsloten (zie afb. 2).
- 4) Corrigeer de positie van de kniepelotte zo nodig (zie afb. 3).
- 5) Controleer bij afgifte aan de patiënt of de bandage goed past en goed op zijn plaats zit.

## 4.3 Afdoen

- 1) Pak de bandage met twee handen vast aan de onderkant van de spiraalveren.
- 2) Trek de bandage naar onderen over de voet.

## 4.4 Reiniging

### **LET OP**

#### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.



Reinig de bandage regelmatig:

- 1) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
- 2) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 3) Laat het 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 richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

---

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-12-08

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsbandaget Genu Sensa 50K15.

## 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

- Instabilitetskänsla
- Irritationstillstånd (postoperativa, posttraumatiska och kroniska)
- Belastningsbetingad knäsmärta (tendomyopati, slappa ligament)
- Utgjutelse i leden
- Svullnad

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

För de efterföljande indikationerna är ett samtal med läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppna ärr med svullnad, rodnad och överhettning i den försörjda kroppsdel; åderbräck i stor omfattning, framför allt vid cirkulations-störningar, störningar i lymf-flödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med ortosen, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i området av underbenet och foten, t.ex. vid diabetesneuropati.

### 2.4 Livslängd

Produkten är konstruerad för en livslängd på högst 6 månader.

### 2.5 Verkan

Det formstickade bandaget stöder sensomotoriken och aktiverar den muskulära stabiliseringen av knäleden. Bandaget har en integrerad stabil pelott som åstadkommer en avlastning av knäskålen.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

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

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**⚠ 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**

#### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

## 4 Hantering

**INFORMATION**

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatoren 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 14 cm ovanför mitten av patella.
- 2) Mät omkretsen på underbenet 12 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.

- 1) Fatta med båda händerna tag i bandaget på sidorna och vid den övre änden av spiralfjädrarna.
- 2) Drag bandaget över knäet (se bild 1).
- 3) Positionera knäpelotten på ett sådant sätt, att knäskålen omsluts utan tryck (se bild 2).
- 4) Korrigera vid behov knäpelottens position (se bild 3).
- 5) Kontrollera passformen och den korrekta placeringen av bandaget vid överlämnandet till brukaren.

## 4.3 Avtagning

- 1) Fatta med båda händerna tag i bandaget på sidorna och vid den undre änden av spiralfjädrarna.
- 2) Dra bandaget nedåt över foten.

## 4.4 Rengöring

### ANVISNING

#### Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:

- 1) **Rekommendation:** Använd tvättpåse.
- 2) Tvätta bandaget i 30 °C varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

## 5 Avfallshantering

Avfallshantera 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 enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-12-08

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.

- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsbandagen Genu Sensa 50K15.

## 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

- Følelse af ustabilitet
- Irritationstilstande (postoperative, posttraumatiske og kroniske)
- Belastningsbetingede knæsmærter (tendomyopati, begyndende ligamentose)
- Ledbetændelser
- Hævelser

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 overophedning i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området af underbenet og foden, f.eks. ved diabetisk neuropati.

### 2.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt 6 måneder.

## 2.5 Virkemåde

Den formstrikkede bandage understøtter den sensomotoriske kontrol og aktiverer således den muskulære stabilisering af knæledet. Bandagen med integreret formstabil pelotte, som giver en aflastning af knæskallen.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



#### 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 jævnlige.



#### Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

## 4 Håndtering



- ▶ 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 14 cm over patellas midte.
- 2) Mål underbenets omfang 12 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.

- 1) Hold fast i bandagen i siden og på spiralfjederens øverste ende.
- 2) Træk bandagen over knæet (se ill. 1).
- 3) Placer knæpelotten således, at knæskallen omslutes uden tryk (se ill. 2).
- 4) Korrigér om nødvendigt knæpelottens position (se ill. 3).
- 5) Når patienten modtager bandagen, skal man kontrollere, at bandagen sidder korrekt og har den rigtige pasform.

#### 4.3 Aftagning

- 1) Hold fast i bandagen i siden med begge hænder og på spiralfjederens nederste ende.
- 2) Træk bandagen nedad og hen over foden.



## 4.4 Rengøring

### BEMÆRK

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:

- 1) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 2) Vask bandagen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og 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

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-12-08

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.

- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på kneleddsbandasjen Genu Sensa 50K15.

## 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

- Følelse av instabilitet
- Irritasjoner (postoperative, posttraumatiske og kroniske)
- Smerte pga. belastningsskader i kneet (tendinopati, begynnende leddbåndsbetennelse)
- Væskeansamlinger i leddet
- Hevelser

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 2.3 Kontraindikasjoner

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

#### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner kreves samråd med lege: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt med forstyrrelser i blodets tilbakestrømning, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følsomhets- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i leggen og foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

### 2.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt 6 måneder.

## 2.5 Virkemåte

Den formstrikkede ortosen støtter sensomotorikken og stabiliserer derfor muskulaturen i kneleddet. Bandasjen med integrert, stabil pelotte avlaster kneskålen.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



#### 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.



#### 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.



#### Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

## 4 Håndtering



- ▶ 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 14 cm over midten av kneskålen.
- 2) Mål omkretsen av leggen 12 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.

- 1) Bruk begge hender til å ta tak i siden og i øvre ende av spiralfjærene på bandasjen.
- 2) Trekk bandasjen over kneet (se fig. 1).
- 3) Plasser knepelotten slik at kneskålen er helt dekket uten at bandasjen trykker mot den (se fig. 2).
- 4) Rett på knepelotten ved behov (se fig. 3).
- 5) Kontroller at bandasjen har riktig passform og posisjon når pasienten overtar den.

#### 4.3 Ta av

- 1) Bruk begge hender til å ta tak i siden og i nedre ende av spiralfjærene på bandasjen.
- 2) Trekk bandasjen ned over foten.

## 4.4 Rengjøring

### LES DETTE

#### Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

- 1) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
- 2) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 3) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, 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 forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-12-08

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.

- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polven tukisiteen Genu Sensa 50K15 sovitusta ja 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

- Epävakauden tunne
- Ärsytystilat (postoperatiiviset, posttraumaattiset ja krooniset)
- Kuormituksesta johtuva polvikipu (tendomyopatiat, nivelsiteen kiinnityskohdan rappeumat)
- Nestepurkaumat nivelessä
- Turpoamiset

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

### 2.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään 6 kuukautta.

## 2.5 Vaikutustapa

Muotoonkudottu tukiside tukee sensomotoriikkaa ja aktivoi siten polviniveltä stabilisoivat lihakset. Integroidulla muotonsa pitävällä pelotilla varustettu tukiside keventää polvilumpion kuormitusta.

## 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**

#### **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**

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

## 4 Käsitely

### TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä 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 14 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
- 2) Mittaa säären ympärys 12 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.

- 1) Tartu tukisiteeseen sen sivusta ja kierrejousien yläpäätä molemmin käsin.
- 2) Vedä tukiside polven päälle (katso Kuva 1).
- 3) Aseta polvipelotti paikoilleen siten, että se ympäröi polvilumpion puristamatta (katso Kuva 2).
- 4) Korjaa polvipelotin asentoa tarvittaessa (katso Kuva 3).



- 5) Tukisiteen sopivuus ja istuvuus on tarkistettava, kun se luovutetaan potilaalle.

### 4.3 Riisuminen

- 1) Tartu tukisiteeseen sen sivusta ja kierrejousien alapäästä molemmin käsin.
- 2) Vedä tukiside alas jalkaterän päälle.

### 4.4 Puhdistus

#### HUOMAUTUS

#### Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

- 1) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 2) Pese tukiside 30 °C lämpimässä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

## 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 jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

### 6.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

# 1 Wprowadzenie

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-12-08

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezu stawu kolanowego Genu Sensa 50K15.

## 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

- Uczucie braku stabilności
- Podrażnienia (pooperacyjne, pourazowe i przewlekłe)
- Ból w kolanie spowodowany przeciężeniem stawu kolanowego (np. mioopatie, entezopatie)
- Wysięki wewnątrzstawowe
- Obrzęki

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/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatyczny

nym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie podudzia i stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

## 2.4 Okres użytkowania



Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie 6 miesięcy.

## 2.5 Działanie


Dopasowana orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje stabilizację mięśniową stawu kolanowego. Omawiana orteza ze zintegrowaną pelotą odciąża rzepkę stawu kolanowego.


# 3 Bezpieczeństwo

## 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem</b> Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.</b> Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

#### NOTYFIKACJA

#### **Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszc i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszc i kwas, olejami, 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 na temat poprawnego użytkowania 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 14 cm powyżej środka rzepki.
- 2) Należy zmierzyć obwód podudzia 12 cm poniżej środka rzepki.
- 3) Należy wybrać rozmiar ortozy (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 zużytego**

Ograniczone działanie

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

- 1) Ortezę należy złapać oboma rękoma po bokach i na górnym końcu fiszbin.
- 2) Ortezę należy naciągnąć na kolano (patrz ilustr. 1).
- 3) Pelotę kolana należy umiejscowić tak, aby rzepka znajdowała się w otworze rzepkowym ortezy i nie powodowała ucisku (patrz ilustr. 2).
- 4) W razie konieczności pozycję peloty należy skorygować (patrz ilustr. 3).
- 5) Przed oddaniem ortezy pacjentowi, należy sprawdzić jej kształt i prawidłowe dopasowanie.

### 4.3 Zdejmowanie

- 1) Ortezę należy złapać oboma rękoma po bokach na dolnym końcu fiszbin.
- 2) Ortezę prosimy pociągnąć w dół i zdjąć przez stopę.

### 4.4 Czyszczenie

#### NOTYFIKACJA

#### Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
- 2) Ortezę należy prać w temperaturze 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 3) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i 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 jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

## 1 Előszó

Magyar

### INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-12-08

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek az 50K15 Genu Sensa térdbandázs beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A bandázs **kizárólag** az alsó végtag ellátására alkalmazható, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezésre terveztük.

A bandázst a javallat szerint kell használni.

### 2.2 Indikációk

- Instabilitásérzet
- Irritációs állapotok (műtét utáni, poszttraumás és idült)
- Terhelés okozta térdfájdalom (tendomyopathia, ligamentitis)
- Ízületi ömlenyek
- Duzzanatok

A javallatot az orvos állítja be.

### 2.3 Ellenjavallatok

#### 2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

### 2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/sérülések, gyulladós jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - úgyszintén tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési- és vérellátási zavarok a lábszár és a láb területén, pl. diabetikus neuropátia esetén.

### 2.4 Élettartam



A termék maximum 6 hónap élettartamra van tervezve.

### 2.5 Hatásmechanizmus



A formára készített bandázs támogatja az érzékszervi motorikus funkciókat és ezzel hozzájárul a térdízület izomzatának stabilizálásához. A bandázs a beillesztett alaktartó nyomópárnával a térdkalács tehermentesítését szolgálja.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal</b> Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
 <b>VIGYÁZAT</b>
<b>Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás</b> A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

### MEGJEGYZÉS

#### **Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal**

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

## 4 Kezelése

### INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

### 4.1 Méret kiválasztása

- 1) 14 cm-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb területét.
- 2) 12 cm-rel a nyomópárna közepe alatt mérje meg a lábszár területét.
- 3) Határozza meg a bandázs méretét (lásd a mérettáblázatot).

### 4.2 Felhelyezés

### ⚠ VIGYÁZAT

#### **Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés**

Bőriringerlés a túlmelegedés miatt, a testre való túl szoros felfekvés miatt fellépő helyi nyomási tünetek esetén

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
- ▶ Bőrirritáció felléptekor kétség esetén ne használja tovább a terméket.

### MEGJEGYZÉS

#### **Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata**

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.



► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Fogja meg a bandázst mindkét kézzel oldalt és a spirálrugó felső végén.
- 2) Húzza a bandázst a térd fölé (lásd ezt az ábrát: 1).
- 3) Helyezze el a térdnyomópárnát úgy, hogy nyomásmentesen átfogja a térdkalácsot (lásd ezt az ábrát: 2).
- 4) Szükség esetén korrigálja a térdnyomópárna helyzetét (lásd ezt az ábrát: 3).
- 5) A bandázs átadásakor a betegnek ellenőrizze a bandázs illeszkedését és megfelelő elhelyezkedését.

### 4.3 Lehelyezés

- 1) Fogja meg a bandázst mindkét kézzel oldalt és a spirálrugó alsó végén.
- 2) Húzza át a bandázst lefelé a lábfejen.

### 4.4 Tisztítás

#### MEGJEGYZÉS

#### **A nem megfelelő tisztítószer használata**

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Tisztítsa meg rendszeresen a bandázst:

- 1) **Javaslat:** használjon mosózsákot vagy -hálót.
- 2) A bandázst 30 °C-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszert. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

## 5 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 6 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

### 6.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-  
kért.

## 6.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-12-08

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazování kolenní ortézy Genu Sensa 50K15.

## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Bandáž musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

- Pocit nestability
- Stavy podráždění (pooperační, potraumatické a chronické)
- Bolest kolene způsobená přetěžováním (tendomyopatie, ligamentóza úponů)
- Kloubní výpotky
- Otoky

Indikaci musí stanovit lékař.

## 2.3 Kontraindikace

### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

### 2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla např. při diabetické neuropatii.

## 2.4 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně 6 měsíců.

## 2.5 Funkce

Vytvarovaná pletená bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje stabilizaci svalstva kolenního kloubu. Bandáž se zaintegrovanou tvarově stabilní pelotou zajišťuje odlehčení pately.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.



#### **Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

### UPOZORNĚNÍ

#### **Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

## 4 Manipulace

### INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

### 4.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod stehna 14 cm nad středem pately.
- 2) Změřte obvod bérce 12 cm pod středem pately.
- 3) Určete velikost bandáže (viz tabulka velikostí).

### 4.2 Nasazení

#### POZOR

#### **Špatně nasazená nebo příliš těsná**

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.
- ▶ Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

### UPOZORNĚNÍ

#### **Používání opotřeбенého nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Uchopte bandáž oběma rukama na stranách a na horním konci spirálových pružin.
- 2) Natáhněte bandáž přes koleno (viz obr. 1).
- 3) Polohujte kolenní pelotu tak, aby dosedala na patelu, ale nevytvářela tlak (viz obr. 2).
- 4) V případě potřeby zkorigujte polohu kolenní peloty (viz obr. 3).
- 5) Při předávání bandáže je nutné na pacientovi zkontrolovat, zda bandáž vybavenou oblast obepíná a zda správně dosedá.

### 4.3 Sundávání

- 1) Uchopte bandáž oběma rukama na stranách a na dolním konci spirálových pružin.
- 2) Stáhněte bandáž dolů přes chodidlo.

### 4.4 Čištění

#### UPOZORNĚNÍ

#### Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

- 1) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo sítku.
- 2) Perte bandáž ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

## 5 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 6 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídací měrou lišit.

### 6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním

tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

## 6.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-12-08

- ▶ Pažljivo pročítajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje bandage za koljeno Genu Sensa 50K15.

## 2 Namjenska uporaba

### 2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

### 2.2 Indikacije

- osjećaj nestabilnosti
- stanja nadraženosti (postoperativna, posttraumatska i kronična)
- bol u koljenu uvjetovana opterećenjem (tendomiopatije, pridružene ligamentoze)
- izljevi u zglobovima
- otekline

Indikaciju postavlja liječnik.

## 2.3 Kontraindikacije

### 2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne oteklina mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala, primjerice kod dijabetičke neuropatije.

## 2.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše 6 mjeseci.

## 2.5 Način djelovanja

Oblikovana bandaža podupire senzomotoriku te tako aktivira stabilizaciju zgloba koljena mišićima. Bandaža s integriranom pelotom stabilna oblika rasterećuje patelu.

## 3 Sigurnost

### 3.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 3.2 Opće sigurnosne napomene



#### **Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.



#### **Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

#### NAPOMENA

### **Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

## 4 Rukovanje

#### INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

### 4.1 Odabir veličine

- 1) Opseg natkoljenice izmjerite 14 cm iznad sredine patele.
- 2) Opseg potkoljenice izmjerite 12 cm ispod sredine patele.
- 3) Odredite veličinu bandaže (vidi tablicu s veličinama).

### 4.2 Postavljanje

#### ⚠ OPREZ

#### **Pogrešno ili prečvrsto postavljanje**

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja na tijelo

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
- ▶ U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

#### NAPOMENA

#### **Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda**

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.



- 1) Bandažu objema rukama uhvatite bočno i na gornjem kraju spiralnih opruga.
- 2) Bandažu povucite preko koljena (vidi sl. 1).
- 3) Pelotu za koljeno postavite tako da je pelota omotana bez pritiska (vidi sl. 2).
- 4) Po potrebi ispravite položaj pelote za koljeno (vidi sl. 3).
- 5) Pri predaji bandaže pacijentu valja provjeriti kraj i pravilan dosjed bandaže.

### 4.3 Skidanje

- 1) Bandažu objema rukama uhvatite bočno i na donjem kraju spiralnih opruga.
- 2) Bandažu povucite prema dolje preko stopala.

### 4.4 Čišćenje

#### NAPOMENA

#### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

- 1) **Preporuka:** koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
- 2) Bandažu perite vodom zagrijanom na 30 °C i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

## 5 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 6 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 6.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 6.2 Izjava o skladnosti za CE oznaku

Proizvod izpunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o skladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Uvod

Slovenščina

### INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2021-12-08

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje kolenskega povoja Genu Sensa 50K15.

## 2 Namenska uporaba

### 2.1 Namen uporabe

Povoj je treba uporabljati **izključno** za oskrbo spodnje okončine in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Povoj je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

### 2.2 Indikacije

- Občutek nestabilnosti
- Draženja (postoperativna, posttravmatična in kronična)
- Bolečina v kolenu, pogojena z obremenitvijo (tendomiopatije, težave z ligamenti)
- Izlivi v sklepe
- Otekline

Zdravnik določi indikacijo.

### 2.3 Kontraindikacije

#### 2.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezni/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklina mi, rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčne žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu goleni in stopala, npr. pri diabetični nevropatiji.

### 2.4 Življenjska doba



Izdelek je zasnovan za življenjsko dobo največ 6 mesecev.

### 2.5 Način delovanja




Oblikovno tkan povoj spodbuja senzorično motoriko in tako aktivira mišično stabilizacijo kolenskega sklepa. Povoj z integrirano oblikovno stabilno podlogo razbremeni pogačico.

## 3 Varnost

### 3.1 Pomen opozorilnih simbolov

 <b>POZOR</b>	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 <b>OBVESTILO</b>	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

### 3.2 Splošni varnostni napotki

 <b>POZOR</b>
<b>Stik z vročino, žerjavico ali ognjem</b> Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.
 <b>POZOR</b>
<b>Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje</b> Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi ▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi. ▶ Izdelek redno čistite.
 <b>OBVESTILO</b>
<b>Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline</b> Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

## 4 Ravnanje

### INFORMACIJA

- ▶ Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ▶ Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje.
- ▶ Bolnika poučite o ravnanju in o negi izdelka.
- ▶ Bolnika opozorite, da mora takoj obiskati zdravnika, če opazi nenavadne spremembe (npr. vedno več težav).

### 4.1 Izbiranje velikosti

- 1) Izmerite obseg stegna 14 cm nad sredino pogačice.
- 2) Izmerite obseg goleni 12 cm pod sredino pogačice.
- 3) Določite velikost povoja (glej preglednico velikosti).

### 4.2 Nameščanje

#### POZOR

#### **Neppravilna ali pretesna namestitvev**

Draženje kože zaradi pregretja, lokalnih pritiskanja zaradi pretesne namestitve na telo

- ▶ Zagotovite pravilno prileganje in namestitvev izdelka.
- ▶ Če se pojavi draženje kože, izdelka ne uporabljajte, če ste v dvomu.

#### OBVESTILO

#### **Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka**

Omejen učinek

- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

- 1) Povoj z obema rokama primite ob strani in na zgornjem koncu spiralnih vzmeti.
- 2) Povlecite povoj čez koleno (glej sliko 1).
- 3) Kolensko podlogo namestite tako, da bo pogačica obdana brez pritiskanja (glej sliko 2).
- 4) Po potrebi popravite položaj kolenske podloge (glej sliko 3).

5) Ob predaji povoja bolniku je treba preveriti obliko in prileganje povoja.

### 4.3 Snemanje

- 1) Povoj z obema rokama primite ob strani in na spodnjem koncu spiralnih vzmeti.
- 2) Povoj povlecite navzdol čez stopalo.

### 4.4 Čiščenje

#### OBVESTILO

#### Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

► Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Povoj je treba redno čistiti:

- 1) **Priporočilo:** uporabite vrečko ali mrežico za pranje.
- 2) Povoj operite v 30 °C topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 3) Posušite na zraku. Brez neposrednega vpliva toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

### 5 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

### 6 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

#### 6.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

#### 6.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

### 1 Úvod

Slovaško

#### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-12-08

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní bandáže kolenného kĺbu Genu Sensa 50K15.

## 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

- Pocit nestability
- Dráždivé stavy (pooperačné, posttraumatické a chronické)
- Bolesť kolena podmienená zaťažením (tendomyopatie, ligamentózy)
- Kĺbový hydrops
- Opuchy

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 jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predkolenia a chodidla, napr. pri diabetickej neuropatii.

### 2.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne 6 mesiacov.

## 2.5 Spôsob účinku

Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu podporuje senzomotoriku a aktivuje tak svalovú stabilizáciu kolenného kĺbu. Bandáž s integrovanou tvarovo stárou pelotou zabezpečuje odľahčenie jablčka.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



#### **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.



#### **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.



#### **Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami**

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

## 4 Manipulácia



- ▶ 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 ťažkostí).

#### 4.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod stehna 14 cm nad stredom jabĺčka.
- 2) Zmerajte obvod predkolenia 12 cm pod stredom jabĺčka.
- 3) Zistíte veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

#### 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.

- 1) Bandáž chyťte obidvoma rukami na boku a na hornom konci špirálových pružín.
- 2) Bandáž natiahnite cez koleno (viď obr. 1).
- 3) Kolennú pelotu polohujte tak, aby bez tlaku obklopovala jabĺčko (viď obr. 2).
- 4) V prípade potreby korigujte pozíciu kolennej peloty (viď obr. 3).
- 5) Pri odovzdaní bandáže pacientovi je potrebné prekontrolovať lícujúci tvar a správne dosadenie bandáže.

#### 4.3 Zloženie

- 1) Bandáž chyťte obidvoma rukami na boku a na dolnom konci špirálových pružín.



2) Bandáž ťahajte smerom nadol cez chodidlo.

## 4.4 Čistenie

### UPOZORNENIE

#### Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Pravidelné čistenie bandáže:

- 1) **Odporúčanie:** použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 2) Bandáž perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho 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 nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

## 1 Предговор

Български език

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2021-12-08

- Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.

- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на бандажа за колянна става Genu Sensa 50K15.

## 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

- Чувство на нестабилност
- Възпаления (след операции, травми и хронични)
- Болки в коленете поради натоварване (тендомиопатии, лигаментози на мястото на поставяне)
- Ставни изливи
- Отоци

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 необходима консултация с лекуващия лекар: заболявания/наранявания на кожата, възпаления, надигнати белези с отоци, зачервяване и затопляне в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток, нарушено оттичане на лимфа - също и неустановени отоци в слабините, отдалечени от зоната на поставяне на помощното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване в областта на подбедрицата и стъпалото, напр. при диабетична невропатия.

### 2.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. 6 месеца.

## 2.5 Принцип на действие

Оформеният бандаж поддържа сензомоториката и така активира мускулното стабилизиране на колянната става. Бандажът с интегрирана подложка за стабилизиране на формата води до облекчаване на колянната капачка.

## 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**

#### **Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ 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 екземи или инфекции поради заразяване с микроби

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

**УКАЗАНИЕ**

#### **Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, 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 борава 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 обиколката на бедрото 14 см над средата на колянната капачка.
- 2) Измерете обиколката на подбедрицата 12 см под средата на колянната капачка.
- 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.

- 1) Хванете бандажа с две ръце от страни и в горния край на спиралните пружини.
- 2) Наденете бандажа на коляното (виж фиг. 1).

- 3) Позиционирайте подложката за коляното така, че колянната капачка да бъде обхваната без натиск (виж фиг. 2).
- 4) При нужда коригирайте позицията на подложката за коляното (виж фиг. 3).
- 5) При предаване на бандажа на пациента трябва да се проверят прилягането и правилното поставяне на бандажа.

### 4.3 Сваляне

- 1) Хванете бандажа с две ръце отстрани и в долния край на спиралните пружини.
- 2) Изхлузете го надолу през стъпалото.

### 4.4 Почистване

#### УКАЗАНИЕ

#### Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте бандажа редовно:

- 1) **Препоръка:** Използвайте торбичка или мрежичка за пране.
- 2) Перете бандажа в топла вода 30 °C с мек почистващ препарат, закупен от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 3) 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 сѳответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (EC) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за сѳответствие може да бѳде изтеглена от уебсайта на производителя.

## 1 Өnsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son гўncelleme tarihi: 2021-12-08

- ▶ Өrўnў kullanmadan Өnce bu dokўmanı dikkatle okuyun ve гўvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Өrўnўn гўvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Өrўnle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Өrўnle ilgili ciddi durumları, Өzellikle de sađlık durumunun kÖtўleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ŗlkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokўmanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu diz eklemi bandajı Genu Sensa 50K15'in ayarlanması ve takılması için size Өnemli bilgiler verir.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Bandajı **sadece** alt ekstremite uygulaması için kullanın ve **sadece** sađlıklı cilt üzerinde uygulayın.

Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

### 2.2 Endikasyonlar

- Dengesizlik hissi
- İrritasyon durumları (postoperatif, posttravmatik ve kronik)
- Zorlamadan dolayı diz ağrısı (Tendomiopati, Ligamentoz)
- Eklem sıvısı birikmesi
- Өdem oluşması

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: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; Baldır ve ayak kısmında dolaşım ve duyu bozuklukları, örn. diyabetik nöropati.

### 2.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum 6 aylık kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

### 2.5 Etki şekli

Örgü dokulu bandaj, sensomotoriği destekler ve bu şekilde diz ekleminin kas stabilizasyonu etkinleştirir. Diz kapağına entegre edilmiş pelot ile örgü dokulu bandaj, diz kapağındaki yükünün hafifletilmesine yardımcı olur.

## 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**

#### **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**

#### **Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas**

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

## 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 alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

### 4.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Uyluğun çevresi, patella ortasının 14 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Baldırın çevresi, patella ortasının 12 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 3) Bandajın 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.

- 1) Spiral yayların yanından ve üst uçlarından bandajı her iki elinizle tutun.
- 2) Bandajı dizin üzerinden çekerek geçirin (bkz. Şek. 1).
- 3) Diz kapağının, baskı olmadan, çevresi kapanacak şekilde diz pelotunu konumlandırın (bkz. Şek. 2).
- 4) Gerektiğinde diz pelotunun konumunu düzeltin (bkz. Şek. 3).



- 5) Bandajın hastaya teslimatı sırasında, bandajın uyumu ve yerine oturuşu kontrol edilmelidir.

### 4.3 Çıkarmak

- 1) Spiral yayların yanından ve alt uçlarından bandajı her iki elinizle tutun.
- 2) Bandajı ayaktan aşağıya doğru çekin.

### 4.4 Temizleme

#### DUYURU

#### Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

- 1) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.
- 2) Bandaj 30 °C sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyu iyice durulayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Sıcaklık/ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocaklar ve ısıtıcılar) doğrudan maruz bırakmadan kurutun.

### 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 eğer 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

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

### 1 Πρόλογος

Ελληνικά

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-12-08

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της επιγονατίδας Genu Sensa 50K15.

## 2 Ενδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για την περίθαλψη του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

- Αίσθημα αστάθειας
- Ερεθισμοί (μετεγχειρητικοί, μετατραυματικοί και χρόνιοι)
- Γοναλγία λόγω καταπόνησης (τενοντομυοπάθειες, μερική ρήξη συνδέσμων)
- Αίμαρθρα
- Εξοιδήσεις

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 2.3 Αντενδείξεις

#### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

#### 2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κίρσοι μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή της κνήμης και του πέλματος, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

## 2.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής 6 μηνών.

## 2.5 Τρόπος δράσης

Το πλεκτό ορθοπεδικό προϊόν υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα και, με τον τρόπο αυτό, ενεργοποιεί τη μυϊκή σταθερότητα της άρθρωσης του γόνατος. Το ορθοπεδικό προϊόν με ενσωματωμένη σκληρή πελότα ασκεί αποσυμφορητική δράση στην επιγονατίδα.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



**ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας



#### **Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά**

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.



#### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός**

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.



#### **Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν**

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

## 4 Χειρισμός

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

### 4.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Μετρήστε την περίμετρο του μηρού 14 cm πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.
- 2) Μετρήστε την περίμετρο της κνήμης 12 cm κάτω από το μέσο της επιγονατίδας.
- 3) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

### 4.2 Τοποθέτηση

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

- 1) Πιάστε το ορθοπεδικό προϊόν με τα δύο χέρια από τα πλάγια και από το άνω άκρο των σπειροειδών ελατηρίων.

- 2) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν πάνω στο γόνατο (βλ. εικ. 1).
- 3) Τοποθετήστε την πελότα γόνατος με τέτοιο τρόπο, ώστε να περικλείει την επιγονατίδα χωρίς άσκηση πίεσης (βλ. εικ. 2).
- 4) Εφόσον απαιτείται, διορθώστε τη θέση της πελότας γόνατος (βλ. εικ. 3).
- 5) Κατά την παράδοση του ορθοπεδικού προϊόντος στον ασθενή πρέπει να ελέγχεται η ορθή εφαρμογή και η κατάλληλη προσαρμογή του.

### 4.3 Αφαίρεση

- 1) Πιάστε το ορθοπεδικό προϊόν με τα δύο χέρια από τα πλάγια και από το κάτω άκρο των σπειροειδών ελατηρίων.
- 2) Τραβήξτε το ορθοπεδικό προϊόν προς τα κάτω, πάνω από το πέλμα.

### 4.4 Καθαρισμός

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν:

- 1) **Σύσταση:** Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
- 2) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους 30 °C, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
- 3) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερματικά σώματα).

### 5 Απορρίψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

### 6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

#### 6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

## 6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

## 1 Предисловие

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-12-08

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения коленного бандажа Genu Sensa, арт. 50K15.

## 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

- Ощущение неустойчивости в коленном суставе
- Синдромы воспаления (послеоперационные, посттравматические, хронические)
- Болевой синдром в коленном суставе вследствие перегрузок (тендомиопатии, лигаментозы в местах прикрепления связок)
- Внутрисуставное скопление жидкости
- Отечность в области коленного сустава

Показания определяются врачом.

## 2.3 Противопоказания

### 2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

### 2.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; рубцы, выступающие над поверхностью кожи, с явлениями воспаления (отек, гиперемия, гипертермия) в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы, например, при диабетической невропатии.

## 2.4 Срок службы



Изделие рассчитано на срок службы не дольше 6 месяцев.

## 2.5 Принцип действия


Благодаря своей анатомической форме трикотажный бандаж Genu Sensa поддерживает сенсомоторную функцию и обеспечивает стабилизацию коленного сустава за счет активации собственных мышц. Внутренний пелот бандажа, плотно охватывающий надколенник, обеспечивает его стабилизацию и разгрузку.

# 3 Безопасность

## 3.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 <b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 3.2 Общие указания по технике безопасности

 <b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем</b>
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**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, 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 14 см выше середины надколенника.
- 2) Измерить окружность голени в области на 12 см ниже середины надколенника.
- 3) Определить размер биндажа (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 надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- 1) Возьмите бандаж обеими руками за верхний край в области расположения усиливающих пружинных вставок.
- 2) Наденьте бандаж на колено (см. рис. 1).
- 3) Проверьте расположение коленного пелота - он должен плотно охватывать надколенник, но не сдавливать его (см. рис. 2).
- 4) При необходимости скорректируйте положение пелота (см. рис. 3).
- 5) Перед передачей изделия пациенту проверьте правильность подгонки и расположения бандажа.

## 4.3 Снятие изделия

- 1) Взять бандаж обеими руками за нижний край в области расположения усиливающих пружинных вставок.
- 2) Потянуть бандаж вниз и снять через стопу.

## 4.4 Очистка

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### **Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

- 1) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
- 2) Бандаж следует стирать при температуре 30 °C, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 3) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

## 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 Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-12-08

- 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。

- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关50K15森林系列高级护膝调整和穿戴的重要信息。

## 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

- 不稳定感
- 刺激感（手术后，创伤后以及慢性刺激）
- 由于负荷所引起的膝关节疼痛（肌腱炎，止端韧带损伤）
- 膝关节腔积液
- 肿胀

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

具有下列病症时,需首先咨询医生: 皮肤疾病/损伤, 炎症, 穿戴护具的部位有突起疤痕并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象, 大面积静脉曲张, 特别是回流受阻, 淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀, 小腿及足部感觉和血液循环不畅, 例如: 糖尿病神经病变。

### 2.4 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 6 个月。


### 2.5 作用原理

修身型针织护具能够促进感觉运动机能并且因此能够加强膝关节的肌肉稳定性。该护具带有集成的形状稳定的压垫, 其作用是减轻膝关节的负担。

## 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

#### 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

#### 与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

## 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14cm处测量大腿周长。
- 2) 在髌骨中点下方12cm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。

- 1) 双手抓住护具侧面以及螺旋弹簧的上端。
- 2) 将护具拉过膝盖（见图 1）。
- 3) 膝盖压垫的位置应正好将膝盖部分包裹住且不产生任何压迫感（见图 2）。
- 4) 如必要，对膝盖压垫的位置进行校正（见图 3）。
- 5) 将护具交付患者时，应对护具的位置是否合适、是否牢固进行检查。

#### 4.3 脱卸

- 1) 双手抓住护具侧面以及螺旋弹簧的下端。
- 2) 将护具通过足部向下拉。

#### 4.4 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。

定期清洁矫形器：

- 1) **建议：**使用洗衣袋/洗衣网。
- 2) 使用常见高级洗涤剂将护具在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

## 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

在用户遵守本文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。对于违反本文档内容，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

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com