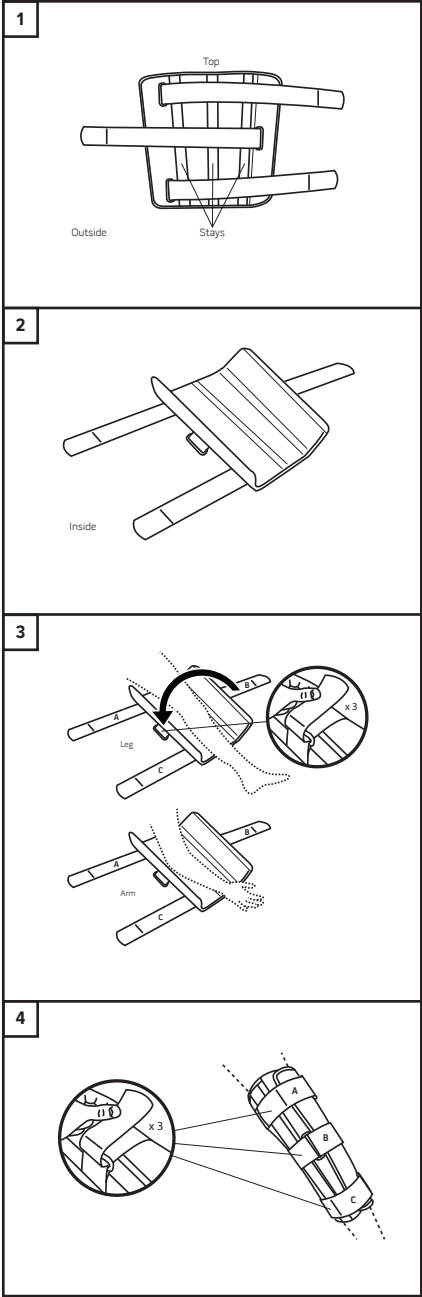


KI - Knee Immobiliser

EN	KNEE ORTHOSIS
DE	KNIEORTHESE
FR	ORTHÈSE DU GENOU
ES	ORTESIS DE RODILLA
IT	ORTESI PER GINOCCHIO
NL	KNIEORTHESE
DK	KNÆORTOSE
FI	POLVIORTOSI
SE	KNÅORTOS
NO	ORTOSE, KNE, ORDINÆR
PL	ORTEZA STAWU KOLANOWEGO
GR	ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΓΟΝΑΤΟΣ



ENGLISH

Product Description

An immobilisation orthosis with straps and stays to help immobilise the joint.

Usage Information (See diagram)

- Remove the outer packaging and open all the straps on the immobiliser.
- Lay the immobiliser flat with the buckles and straps facing downwards. The immobilisation stays can be reshaped if required.
- Slide the brace under patient's limb.
- Fasten straps to secure the brace to the patient.

Indications for Use

- Conservative treatment for knee / arm injuries.

Contraindications

- Do not apply in direct contact with broken skin.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

- We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.
- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
 - Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
 - Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
 - Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
 - Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
 - Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
 - The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Aluminium, Cotton, Elastane, Nylon, Polyamide, Polyester, POM, PU Foam, SBR, Spandex, Steel.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine Immobilisierungsothese mit Gurten und Streben zur Ruhigstellung des Gelenks.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Entfernen Sie die Außenverpackung und öffnen Sie alle Gurte an der Knieimmobilisierung.
- Positionieren Sie die Knieimmobilisierung flach mit den Schnallen und Gurten nach unten gerichtet.
- Schieben Sie die Stütze unter das Bein des Patienten.
- Ziehen Sie die Gurte an, um die Stütze am Bein des Patienten zu sichern.

Indikationen für den Einsatz

- Konservative Behandlung für Knieverletzungen.

Gegenanzeigen

- Nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut anbringen.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
 - Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
 - Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
 - Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
 - Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
 - Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
 - Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Entfernen Sie die Metallstangen.
- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Vor der erneuten Nutzung die Metallstangen wieder einsetzen.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Die Klettverschlüsse regelmäßig überprüfen, ob sie sicher halten und dass die Metallschiene sicher in Position ist.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Aluminium, Baumwolle, Elastan, Nylon, Polyamid, Polyester, POM, PU-Schaum, SBR, Spandex, Stahl.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une orthèse d’immobilisation avec des sangles et des renforts pour aider à immobiliser l’articulation.

Information d’utilisation (Voir diagramme)

- Retirez l’emballage extérior et ouvrez toutes les sangles de l’immobilisateur de genou.
- Posez l’immobilisateur de genou à plat, les boucles et les sangles tournées vers le bas.
- Faites glisser l’orthèse sous la jambe du patient.
- Attachez les sangles pour fixer l’orthèse à la jambe du patient.

Indications d’utilisation

- Traitement conservateur des blessures du genou.

Contre-indications

- Ne pas appliquer en contact direct avec une peau abîmée.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l’un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

- Nous recommandons que l’installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d’utilisation.
- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l’utilisation.
 - Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
 - Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
 - Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l’intégrité du produit.
 - Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
 - En cas d’effets indésirables, veuillez cesser l’utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
 - La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, ne réutilisez pas le dispositif si les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement et que l’attelle métallique est bien en place.

Instructions de nettoyage et d’entretien

- Retirez les barres métalliques.
- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Lavez l’orthèse à la main à l’eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d’assouplissant pour tissus.
- Avant la réutilisation, replacez les barres métalliques.
- Vérifiez l’absence de toute dégradation pouvant affecter l’utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement et que l’attelle métallique est bien en place.

Composition de la famille de produits

Aluminium, Coton, élasthanne, Nylon, polyamide, Polyester, POM, mousse polyuréthane, SBR, Spandex, Acier.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l’abri de la lumière directe du soleil, dans l’emballage d’origine.

Recyclage et élimination

L’emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una órtesis de inmovilización con correas y varillas para ayudar a inmovilizar la articulación.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Retire el embalaje exterior y abra todas las correas del inmovilizador de rodilla.
- Coloque el inmovilizador de rodilla en posición horizontal con las hebillas y las correas orientadas hacia abajo.
- Deslice la órtesis por debajo de la pierna del paciente.
- Ajuste las correas para asegurar la órtesis a la pierna del paciente.

Indicaciones de uso

- Tratamiento conservador de lesiones de rodilla.

Contraindicaciones

- No aplicar en contacto directo con la piel abierta.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

- Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará acerca del periodo de uso.
- Antes de su uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
 - Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
 - No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
 - No reutilizar para otro paciente, al hacerlo se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
 - Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
 - En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
 - La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, como objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y aro. Para evitarlo, los cierres de gancho y aro deben estar siempre cerrados cuando no se use la órtesis o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Retire las barras metálicas.
- Cierre todas las correas de gancho y aro.
- Lave la órtesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Antes de utilizarlo de nuevo, vuelva a colocar las barras metálicas.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y aro funcionen de forma segura y que la férula metálica esté bien sujeta.

Composición de la familia de productos

aluminio, algodón, elastano, Nailon, poliamida, poliéster, POM, espuma de PU, SBR, Spandex, acero.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que reside.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Un’ortesi d’immobilizzazione con cinghie e supporti per aiutare a immobilizzare l’articolazione.

Informazioni sull’uso (Vedi illustrazione)

- Rimuovere l’imballaggio esterno e aprire tutte le cinghie dell’immobilizzatore del ginocchio.
- Stendere l’immobilizzatore del ginocchio con le fibbie e le cinghie rivolte verso il basso.
- Far scorrere il tutore sotto la gamba del paziente.
- Fissare le cinghie per assicurare il tutore alla gamba del paziente.

Indicazioni per l’uso

- Trattamento conservativo per le lesioni al ginocchio.

Controindicazioni

- Non applicare a diretto contatto con la pelle lesionata.
- Cualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

- La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l’uso del dispositivo.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell’uso.
 - Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
 - Non utilizzare il dispositivo se sull’area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
 - Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l’integrità del prodotto.
 - Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
 - In caso di reazioni avverse, interrompere l’uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
 - La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

- Rimuovere i supporti di metallo.
- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciacquare e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l’ammorbidente.
- Prima del riutilizzo, sostituire i supporti di metallo.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l’uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino in sicurezza e che il supporto di metallo sia saldamente fisso in posizione.

Composizione della famiglia di prodotti

alluminio, cotone, elastam, Nylon, poliammide, poliesterre, POM, schiuma PU, SBR, Spandex, acciaio.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L’imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all’autorità competente dello stato membro dell’UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

KIIFUC revised 7/23

NETHERLANDS

Product Beschrijving

Een immobilisatie orthese met riemen en blijft om het gewricht te immobiliseren.

Gebruiksformatie (zie diagram)

- Verwijder de buitenverpakking en open alle banden van de knie-immobiliser.
- Leg de knie immobiliser plat met de gespen en riemen naar beneden gericht. Immobilisatie riempjes kunnen indien nodig worden aangepast.
- Schuif de beugel onder het been van de patiënt.
- Maak de banden vast om de beugel aan het been van de patiënt te bevestigen.

Gebruiksaanwijzingen

• Conservatieve behandeling van knieblessures.

Contra-indicaties

- Niet aanbrengen in direct contact met beschadigde huid.
- Elke bekende allergie en / of overgevoeligheid voor materiaal vermeld in de productsamenstelling.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

We raden aan dat de eerste aanpassing van dit apparaat wordt uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruikperiode zal adviseren.

- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.

• Volg alle instructies om een goede werking van het apparaat te garanderen.

- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.

• Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.

- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het apparaat kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. Voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluitingen. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het apparaat niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was- en onderhoudsinstructies

- Verwijder metalen staven.
- Sluit alle klittenbandsluitingen.
- Was de beugel met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel.
- Uitspoelen en plat laten drogen.
- Niet centrifugeren of drogen in de droogtrommel.
- Gebruik nooit wasverzachter.
- Plaats metalen staven terug alvorens het weer te gebruiken.
- Controleer op eventuele degradatie die het gebruik kan beïnvloeden.
- Controleer regelmatig of de klittenband goed werkt en of de metalen spalk goed op zijn plaats zit.

Samenstelling van de productfamilie
Aluminium, Katoen, Elastaan, Nylon, Polyamide, Polyester, POM, PU-schuim, SBR, Spandex, Staal.

Opslag- en transportcondities
Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

Recycling en afvoer
De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

Ernstig incident

Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of het land waarin u woont.

DANSK

Produkt beskrivelse

En immobiliserende ortose med stropper og holdere for at hjælpe med at immobilisere ledet.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- Fjern den ydre emballage, og åbn alle stropperne på knæ skinnen.
- Læg knæ skinnen fladt med spænderne og stropperne nedad. Skinnens holdere kan omformes, hvis det kræves.
- Skub støtten ind under patientens ben.
- Fastgør stropperne for at fastgøre støtten til patientens ben.

Indikationer for brug

• Konservativ behandling af knæskader.

Kontraindikationer

- Påfør ikke i direkte kontakt med brudt hud.
- Enhver kendt allergi og / eller overfølsomhed over for ethvert materiale, der er anført i produktsammensætningen.

Advarsler og forholdsregler

Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedsperson, der kan rådgive vedrørende brug.

- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Følg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brugt påføringsstoffer, salver, geler, cremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære defekter og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromitteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelse på krog- og løkkefastgørelsesorganer. For at forhindre dette skal fastgørelsesorganer til krog og løkke altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Fjern metal stænger.
- Luk over alle krog / løkke stropper.
- Vask støtten i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyld og tør.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke bruges.
- Før ny brug, skift metal stænger.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævne mellemrum, at fastgørelseselementer til krog/løkke fungerer korrekt, og at metalskinnen er på plads.

Produkt familiesammensætning
Aluminum, Bomull, elastan, Nylon, polyamid, Polyester, POM, PU -skum, SBR, Spandex, stål.

Opbevarings- og transportforhold
Opbevar i originalemballagen, på et køligt, tørt sted uden direkte sollys.

Genbrug og bortscaffelse
Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortscaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

Alvorlig hændelse
Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten eller det land, hvor du bor.

SUOMI

Tuotekuvaus

Immobilisaatioortoosi, jossa on hinnat ja tukiraudat nivelen paikallaan pitämiseksi.

Käyttötiedot (katso kaavio)

- Poista ulompi pakkaus ja avaa kaikki polven liikkeenestäjän hinnat.
- Aseta polven liikkeenestäjä vaaka-asentoon soljet ja hinnat alaspäin. Liikkeenestopidikkeitä voidaan tarvittaessa muotoilla.
- Liu'uta tuki potilaan jalan alle.
- Kiinnitä hinnat kiinnittääkseen tuen potilaan jalkaan. (Katso kuva 4)

Käyttöohjeet

- Polvivammojen konservatiivinen hoito.

Kontraindikaatiot

- Älä käyttää tuotetta suorassa kosketuksessa rikkoutuneen ihon kanssa.

- Mikä tahansa tunnettu allergia ja / tai yliherkkyys jollekin tuotteen koostumuksessa luettulle materiaalille.

Varoitukset ja varotoimet

Suosittelleemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään

- pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka neuvoo käyttöajan.
- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikutusalueelle on levitetty linimenteitä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektion ja vaarantaa tuotteen eheyden.
- Suorita säännölliset ihon ja verenkierron tarkastukset, erityisesti potilailla, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoiminta ja neurologisia sairauksia.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Jos haittavaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.

- Laitteen kestävyys voi heikentyä tietyillä tekijöillä, esimerkiksi esineillä, joissa on teräväät reunat, tai vaurioilla koukku- ja silmukkakiinnittimiin. Tämän estämiseksi koukku- ja silmukkakiinnittimet tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai se pestään.

Pesu- ja hoito-ohjeet

- Poista metallitangot.
- Sulje kaikki koukku-/silmukkaremmit.
- Käsinspesu viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
- Huuhtele ja tasokuivaa.
- Älä linkoa tai rumpukuivaa.
- Älä käytä huuhteluinetta koskaan.
- Aseta metallitangot paikalleen ennen uudelleenkäyttöä.
- Tarkista mahdolliset kulumiset, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
- Tarkista säännöllisesti, että koukku-/silmukkakiinnikkeet toimivat kunnolla ja että metallilasta on kunnolla paikallaan.

Tuoteperheen kokoonpano
Alumiini, Puuvilla, elastaani, Nylon, polyamidi, polyesteri, POM, PU-vaahtovuovi., SBR, Spandex, Teräs.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet
Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, poissa suorasta auringonvalosta, alkuperäispakkauksessa.

Kierrätys ja hävittäminen
Pakkaukset ja osat on kierrätettävä tai hävitettävä turvallisesti paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.

Vakava sattumus
Ilmoita vakavista sattumuksista valmistajalle ja EU-maan tai asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Produktbeskrivning

En immobiliseringsortose med remmar och stöd för att hjälpa till att immobilisera leden.

Användningsinformation (se bilder)

- Ta bort den yttre förpackningen och öppna alla remmar på knäimmobiliseraren.
- Lägg knäimmobiliseraren plant med spännen och remmar nedåt. Immobiliseringsstöden kan omformas vid behov.
- För in stödet under patientens ben.
- Fäst remmarna för att sätta fast stödet på patientens ben.

Indikationer för användning

• Konservativ behandling för knäskador.

Kontraindikationer

- Applicera inte i direkt kontakt med skadad hud.
- All känd allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Vi rekommenderar att inledande montering av denna enhet utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om användningsperioden.

- Läs noga igenom alla instruktioner och varningar före användning.
- Följ alla instruktioner för att säkerställa enhetens korrekta prestanda.
- Använd inte om liniment, salvor, geler, krämer eller andra ämnen har applicerats på det drabbade området.
- Återanvänd inte på någon annan patient, eftersom det riskerar korsinfektion och kan äventyra produktens integritet.
- Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår bivirkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan äventyras av vissa faktorer, t.ex. föremål med vassa kanter eller skador på krok- och ögelfästen. För att förhindra detta bör krok- och ögelfästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

Tvätt- och skötselavvisningar

- Ta bort metallstängerna.
- Stäng alla krok-/ögleremmar.
- Handtvätta stödet i kallt vatten med mildt rengöringsmedel.
- Skölj och torka plant.
- Ska inte centrifugeras eller torktumlas.
- Använd aldrig sköljmedel.
- Sätt tillbaka metallstänger före återanvändning.
- Kontrollera om det finns försämringar som kan påverka användningen.
- Kontrollera regelbundet att krok-/ögelfästen fungerar säkert och att metallskenan sitter fast ordentligt.

Produkt familjens sammansättning
aluminium, bomull, elastan, Nylon, polyamid, Polyester, POM, PU-skum, SBR, Spandex, stål.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvara på en sval, torr plats utan direkt solljus, i originalförpackningen.

Återvinning och bortscaffande
Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

Allvarlig incident
Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat eller det land där du bor.

NORSK

Produktbeskrivelse

En immobiliseringsortose med stropper og stag som hjelper til med å immobilisere leddet.

Bruksinformasjon (se diagrammet)

- Fjern den ytre emballasjen, og åpne alle stroppene på kneimmobilisatoren.
- Legg kneimmobilisatoren flatt med spennene og stroppene vendt nedover. Immobiliseringsstag kan formes på nytt om nødvendig.
- Skyv støtten under pasientens bein.
- Fest stroppene for å sikre støtten til pasientens bein.

Indikasjoner for bruk

• Konserverende behandling for kneskader.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke påføres i direkte kontakt med ødelagt hud.
- Enhver kjent allergi og/eller hypersensitivitet for materiale oppført i produktsammensetning.

Advarsler og forholdsregler

Vi anbefaler at den første monteringen av dette utstyret gjennomføres av kompetent helsepersonell som vil gi råd om bruksperioden.

- Les alle instruksjoner og advarsler grundig før bruk.
- Følg alle instruksjoner for å sikre at utstyret fungerer som det skal.
- Skal ikke brukes hvis salver, geler, kremer eller andre stoffer har blitt påført det berørte området.
- Må ikke gjenbrukes for en annen pasient, å gjøre det gir risiko for kryssinfeksjon og kan kompromittere produktintegritet.
- Gjennomfør regelmessige hud- og krets løpskontroller, spesielt pasienter med diabetes, karsykdommer og neurologiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå noen bivirkninger, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromitteres av visse faktorer, f.eks. objekter med spisse kanter eller skade på borrelåsfesterne. For å forhindre dette bør borrelåsfesterne alltid være festet når utstyrte ikke brukes eller når det vaskes.

Instruksjoner for vask og stell

- Fjern metallstenger.
- Lukk alle borrelåsstropper.
- Håndvask støtten i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Skylles og tørkes flatt.
- Skal ikke sentrifugeres eller has i tørketrommel.
- Tøymykner skal ikke brukes.
- Skift ut metallstenger før gjenbruk.
- Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
- Sjekk med jevne mellomrom at borrelåsfestere fungerer som de skal og at metallsplinten er festet på plass.

Produkt familie sammensetning
aluminium, bomull, elastan, Nylon, polyamid, Polyester, POM, PU-skum, SBR, Spandex, stål.

Lagrings- og transportforhold
Oppbevares på et kaldt, tørt sted utenfor direkte sollys, i originalemballasjen.

Resirkulering og avhending
Emballasje og bestanddeler bør resirkuleres eller avhendes i samsvar med lokale eller nasjonale lover.

Alvorlig hendelse
Rapporter alle alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten eller landet du bor i.

POLSKI

Opis produktu

Orteza unieruchamiająca z pasami i usztywniaczami pomagającymi unieruchomić staw.

Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

- Zdjąć zewnętrzne opakowanie i rozpiąć wszystkie paski stabilizatora na kolano.
- Położyć stabilizator stawu kolanowego płasko, tak aby sprzączki i paski były skierowane w dół. W razie potrzeby można zmienić kształt usztywniaczy unieruchamiających.
- Wsunąć ortezę pod nogę pacjenta.
- Zapiąć paski, aby przymocować ortezę do nogi pacjenta.

Wskazania do stosowania

• Leczenie zachowawcze urazów kolana.

Przeciwwskazania

- Nie wolno stosować w bezpośrednim kontakcie z uszkodzoną skórą.
- Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jakikolwiek materiał wymieniony w składzie produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zalecamy, aby początkowe dopasowanie tego wyrobu zostało przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który doradzi w kwestii koniecznego okresu użytkowania.

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy na chore miejsce zostały nałożone płyny do nacierania, maści, żele, kremy lub jakiegokolwiek inne substancje.
- Nie wolno używać ponownie tego samego produktu do leczenia innego pacjenta, gdyż grozi to zakażeniem krzyżowym i może naruszyć integralność produktu.
- Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.
- Pewne czynniki mogą zmniejszyć trwałość ortozy np. przedmioty o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapięć z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapięte, gdy wyrób nie jest noszony lub w trakcie prania.

Instrukcje prania i pielęgnacji

- Wyjąć metalowe pręty.
- Zapiąć wszystkie paski na rzepy.
- Stabilizator należy prać ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
- Wyrłuścić i wysuszyć na płasko.
- Nie wirować i nie suszyć w suszarce bębnowej.
- W żadnym wypadku nie należy używać płynu do płukania tkanin.
- Przed ponownym użyciem należy ponownie włożyć w stabilizator metalowe pręty.
- Należy sprawdzić, czy nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na użytkowanie produktu.
- Należy okresowo sprawdzać, czy rzepy mocno się trzymają i czy metalowa szyna jest pewnie zamocowana na swoich miejscu.

Skład rodziny produktów
aluminium, bawełna, elastan, Nylon, poliamid, poliester, POM, pianka PU, SBR, Spandex, stal.

Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu.

Recykling i utylizacja
Opakowanie i części składowe należy poddać recyklingowi lub bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi, lub krajowymi przepisami.

Poważne incydenty
Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu władzom państwa członkowskiego UE lub kraju zamieszkania użytkownika.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος

Ορθωση ακινητοποίησης με λουριά και δετήρες για προσφορά ακινητοποίησης της άρθρωσης.

Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)

- Αφαίρεστε την εξωτερική συσκευασία και ανοίξτε όλα τα λουριά του ακινητοποιητή γónατος.
- Ακουμπήστε τον ακινητοποιητή γónατος επίπεδο με τις αγκράφες και τα λουριά να κοιτάζουν προς τα κάτω. Οι δετήρες του ακινητοποιητή μπορούν να διαφοροποιηθούν εάν χρειάζεται.
- Περάστε τον νάρθηκα κάτω από το πόδι του ασθενούς.
- Δέστε τα λουριά για να ασφαλίσετε τον νάρθηκα στο πόδι του ασθενούς.

Ενδείξεις για Χρήση

• Συντηρητική θεραπεία για κακώσεις γónατος.

Αντενδείξεις

- Μην εφαρμόζετε σε άμεση επαφή με σπασμένο δέρμα.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία και/ή υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα υλικά που αναγράφονται στην σύνθεση του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Συστήνουμε η αρχική εφαρμογή αυτής της συσκευής να πραγματοποιείται από έναν κατάλληλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να συμβουλευθεί για την περίοδο χρήσης.

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν την χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για να επιτύχετε την σωστή απόδοση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν λασιάν, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυματισμένη περιοχή.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά για άλλον ασθενή, σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση και να αλλοιωθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.
- Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφοριακούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις.
- Στην περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.
- Η αντοχή της συσκευής μπορεί να αλλοιωθεί από ορισμένους παράγοντες, π.χ., αντικείμενα με κοφτερές άκρες ή ζήμια στους συνδέσμους αγκίστρου και βρόχου. Για να το αποφύγετε αυτό οι σύνδεσμοι αγκίστρου και βρόχου θα πρέπει να είναι πάντα συνδεδεμένοι όταν η συσκευή δεν είναι φορεμένη ή κατά την πλύση.

Οδηγίες Πλυσίματος και Φροντίδας

- Αφαιρέστε τις μεταλλικές ράβδους.
- Κλείστε όλα τα λουριά αγκίστρου/βρόχου.
- Πλύνετε τον νάρθηκα στο χέρι με κρύο νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό.
- Ξεπλύνετε και αφίστε τον ανοιχτό να στεγνώσει.
- Μην περιστρέφετε ή βιάζεστε σε στεγνωτήριο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μαλακτικό ρούχων.
- Πριν τον ξαναχρησιμοποίησετε, επανατοποθετήστε τις μεταλλικές ράβδους.
- Ελέγξτε για την όποια φθορά που μπορεί να επηρεάσει την χρήση.
- Ελέγχετε περιοδικά ότι οι σύνδεσμοι αγκίστρου/βρόχου λειτουργούν με ασφάλεια και πως η μεταλλική λάμα είναι σταθερή στην θέση της.

σύνθεση οικογένειας προϊόντων
Αλουμίνιο, Βαμβάκι, Ελαστάνη, Νάιλον, Πολυαμίδιο, Πολυεστεράς, POM, Αφρός Πολυουρεθάνης, SBR, Σπάντζε, Ατσάλι.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς
Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από έκθεση σε ηλιακό φως, στην κανονική του συσκευασία.

Ανακύκλωση και Απόρριψη
Η συσκευασία και τα συστατικά μέρη θα πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς νόμους.

Σοβαρό Περιστατικό
Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ, ή της χώρας στην οποία διαμένετε.